SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 143° — Numero 165

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 16 luglio 2002** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 143

Ministero delle politiche agricole e forestali

DECRETO 15 maggio 2002.

Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite di cui al decreto ministeriale n. 32011 del 6 dicembre 2000.

02A07571

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 luglio 2002.

Scioglimento del consiglio comunale di Monteroni di Lecce e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che nelle consultazioni elettorali del 13 maggio 2001 sono stati eletti il consiglio comunale di Monteroni di Lecce (Lecce) ed il sindaco nella persona del dott. Gaetano Manca;

Considerato che, in data 6 maggio 2002, il predetto amministratore ha rassegnato le dimissioni dalla carica e che le stesse sono divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Monteroni di Lecce (Lecce) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Umberto Guidato è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 2 luglio 2002

CIAMPI

SCAJOLA, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Monteroni di Lecce (Lecce) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 13 maggio 2001, con contestuale elezione del sindaco nella persona del dott. Gaetano Manca.

Il citato amministratore, in data 6 maggio 2002, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Lecce ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 883/13.1/Gab. del 28 maggio 2002, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Monteroni di Lecce (Lecce) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Umberto Guidato.

Roma, 20 giugno 2002

Il Ministro dell'interno: SCAJOLA

02A09085

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 luglio 2002.

Contributo per il funzionamento dell'Autorità per l'energia elettrica ed il gas, di cui all'art. 2, comma 39, della legge 14 novembre 1995, n. 481.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, istitutiva delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità e, in particolare l'art. 2, comma 38, lettera *b)*, il quale prevede che all'onere derivante dall'istituzione e dal funzionamento delle Autorità si provvede, a decorrere dal 1996, mediante contributo, versato dai soggetti che esercitano il servizio di pubblica utilità nel settore dell'energia elettrica ed il gas, di importo non superiore all'uno per mille dei ricavi dell'ultimo esercizio;

Visto l'art. 2, comma 39, della predetta legge n. 481 del 1995, in base alla quale le somme di cui al comma 38, lettera *b)*, sono versate allo stato di previsione delle entrate del bilancio dello Stato e che il contributo stesso deve essere versato entro il 31 luglio di ogni anno;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e, in particolare l'art. 23 e seguenti, concernenti l'istituzione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2002 ed il bilancio poliennale per il triennio 2002-2004;

Visto il decreto 28 dicembre 2001 del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione econo-

mica, recante la ripartizione in capitoli delle unità previsionali di base relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2002;

Vista la delibera n. 312/01 del 21 dicembre 2001, con la quale l'Autorità per l'energia elettrica ed il gas ha approvato il bilancio di previsione per l'esercizio 1° gennaio 2002 - 31 dicembre 2002;

Ritenuto congruo adeguare, riducendola, la misura del contributo per l'anno 2002, tenuto conto dell'indicazione dell'Autorità per l'energia elettrica ed il gas circa il fabbisogno finanziario nonché dei prevedibili effetti, segnalati dalla stessa Autorità, sull'ampliamento della base imponibile conseguente al processo in corso di separazione societaria dei soggetti regolati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il contributo di cui all'art. 2, comma 38, lettera *b)*, della legge 14 novembre 1995, n. 481, dovuto dai soggetti che esercitano il servizio di pubblica utilità nel settore dell'energia elettrica e del gas, è fissato, per l'anno 2002, nella misura dello 0,3 (zero virgola tre) per mille dei ricavi conseguiti nell'ultimo esercizio.

2. Ai fini di quanto previsto dal comma 1, per servizio di pubblica utilità si intendono le attività di cui ai decreti legislativi 16 marzo 1999, n. 79, e 23 maggio 2000, n. 164.

3. L'elenco delle attività di cui al comma 2 concernenti il settore dell'energia elettrica è il seguente:

a) produzione;

b) trasmissione;

c) dispacciamento;

d) distribuzione;

e) misura;

f) vendita.

4. Le declaratorie delle attività elettriche di cui al comma 3 sono riportate nell'art. 4 della delibera dell'Autorità per l'energia elettrica ed il gas n. 310/01 del 21 dicembre 2001, pubblicata nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* serie generale n. 84 del 10 aprile 2002.

5. L'elenco delle attività di cui al comma 2 concernenti il settore del gas naturale è il seguente:

a) coltivazione;

b) attività Gnl;

c) stoccaggio;

d) trasporto e dispacciamento;

e) commercializzazione all'ingrosso (importazione, esportazione, operazioni di cliente grossista);

f) distribuzione;

g) misura;

h) vendita.

6. Le declaratorie delle attività del gas naturale di cui al comma 5 sono riportate nell'art. 4 della delibera dell'Autorità per l'energia elettrica ed il gas n. 311/01 del 21 dicembre 2001, pubblicata nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* serie generale n. 84 del 10 aprile 2002.

Art. 2.

1. Il contributo dovuto dai soggetti di cui all'art. 1 è calcolato sui ricavi, derivanti dalle attività elencate nello stesso art. 1, che risultano dall'ultimo bilancio di esercizio concluso entro il 31 dicembre 2001.

2. Il contributo è versato alla sezione di tesoreria provinciale dello Stato competente secondo il domicilio fiscale dei soggetti stessi, ed è fatto affluire al capo X, capitolo 3694, art. 8, di cui al decreto 29 dicembre 2000 del Ministero del tesoro.

3. Il pagamento del contributo può essere effettuato direttamente allo sportello della sezione di tesoreria provinciale dello Stato, previa compilazione dell'ordinaria distinta di versamento mod. 124 T, ovvero a mezzo del servizio dei conti correnti postali, previa compilazione del bollettino di conto corrente postale già intestato alla medesima tesoreria. È in ogni caso fatto obbligo di indicare, quali che siano le modalità di versamento prescelto, il codice fiscale del versante e l'anno per il quale si versa il contributo.

Art. 3.

1. I soggetti obbligati al versamento del contributo comunicano all'Autorità per l'energia elettrica ed il gas, entro il 15 settembre di ciascun anno, con riferimento all'anno precedente:

a) il codice fiscale;

b) i ricavi iscritti a bilancio sui quali viene calcolato il contributo;

c) gli altri ricavi iscritti a bilancio sui quali non è dovuto il contributo;

d) l'ammontare del contributo versato;

e) gli estremi del versamento effettuato.

2. I soggetti obbligati indicano, distintamente per il settore dell'energia elettrica ed il gas, l'attività prevalente esercitata, nell'ambito degli elenchi delle attività di cui all'art. 1.

Art. 4.

1. Per le comunicazioni di cui all'art. 3 deve essere utilizzata copia del modello allegato al presente decreto, recante la dichiarazione sostitutiva ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa che svolge il servizio di cui all'art. 1.

2. La mancata o tardiva presentazione del modello di cui al comma 1, nonché l'indicazione, nello stesso modello, di dati non corrispondenti al vero, comportano l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 2, comma 20, della legge 14 novembre 1995, n. 481.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2002

Il Ministro: TREMONTI

ALLEGATO

Modello di dichiarazione sostitutiva

Autorità per l'energia elettrica ed il gas - piazza Cavour n. 5
20121 MILANO

Il sottoscritto .... nella qualità di .... del soggetto giuridico .... , consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, dichiara ai sensi e per gli effetti del decreto ministeriale quanto segue:

sede legale .... provincia ....
via/piazza.................................. n. ... c.a.p. ....
codice fiscale .... p. IVA .... tel. ....
fax .... e.mail .... ;
attività prevalente nel settore dell'elettricità .... ;
attività prevalente nel settore del gas .... ;
ammontare complessivo dei ricavi del settore dell'elettricità..............
.... ;
ammontare dei ricavi assoggettati al contributo (aliquota 0,3 per mille)... ;
ammontare dei ricavi non assoggettati al contributo (1) .... ;
ammontare complessivo dei ricavi del settore del gas .... ;
ammontare dei ricavi assoggettati al contributo (aliquota 0,3 per mille)... ;
ammontare degli altri ricavi non assoggettati al contributo (1)..........
.... ;
ammontare dei ricavi in altri settori... ;
ammontare totale dei ricavi a bilancio .... ;
contributo totale versato... ;
estremi del versamento: data....................... mediante ....

(1): Fornire nel seguito le motivazioni di non assoggettabilità al contributo per categoria di ricavo, distintamente per il settore dell'elettricità e del gas..
....
....

La presente dichiarazione è resa ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Si autorizza il trattamento dei dati personali forniti con la presente dichiarazione, nel rispetto delle disposizioni della legge 31 dicembre 1996, n. 675, ai soli fini della contribuzione di cui all'art. 2, comma 38, della legge 14 novembre 1995, n. 481.

Data ....

Il legale rappresentante ....

02A09224

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 marzo 2002.

Modifica degli stampati di specialità medicinali rientranti nella categoria degli ormoni femminili usati per la prevenzione del concepimento.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge n. 317 del 3 agosto 2001;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni;

Sentito il parere della Commissione unica del farmaco reso nella riunione del 18 dicembre 2001 che approva le modifiche degli stampati relativi ai medicinali rientranti nella categoria degli ormoni femminili usati per la prevenzione del concepimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale rientranti nella categoria degli ormoni femminili usati per la prevenzione del concepimento di adeguare gli stampati al testo riportato nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le modifiche di cui al comma 1, che costituiscono parte integrante del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialità medicinale, dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro e non oltre quattordici settimane dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* per il foglio illustrativo.

3. Gli stampati delle specialità medicinali rientranti nella categoria degli ormoni femminili usati per la prevenzione del concepimento, autorizzate con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno essere conformi al testo riportato nell'allegato 1 del presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2002

Il Ministro: SIRCHIA

Registrato alla Corte dei conti 17 maggio 2002
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro 2 Salute, foglio 3

ALLEGATO 1

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. *Denominazione della specialità medicinale.*

2. *Composizione qualitativa e quantitativa.*

3. *Forma farmaceutica.*

4. *Informazioni cliniche.*

4.1. *Indicazioni terapeutiche* - Prevenzione del concepimento.

4.2. *Posologia e modalità di somministrazione.*

4.2.1. *Modalità di assunzione.*

4.2.2. *Modalità di inizio del trattamento* - Nessun trattamento contraccettivo ormonale nel mese precedente. L'assunzione delle compresse deve iniziare il primo giorno del ciclo mestruale naturale (cioè il primo giorno della mestruazione). È possibile iniziare anche

tra il secondo e quinto giorno del ciclo ma, in questo caso, durante il primo ciclo si raccomanda di impiegare anche un metodo di barriera nei primi sette giorni di assunzione delle compresse.

Passaggio da un altro contraccettivo orale di tipo combinato. - La prima compressa deve essere assunta preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva del precedente contraccettivo o al più tardi il giorno dopo il consueto intervallo libero da pillola o il giorno dopo l'ultima compressa di placebo del precedente contraccettivo.

Passaggio da un contraccettivo a base di solo progestinico (minipillola, iniezione, impianto). - La donna può cambiare in qualsiasi momento se proviene dalla minipillola, e deve cominciare l'assunzione di xxxxxxx il giorno successivo. Nel caso di un impianto l'assunzione di xxxxxxx deve cominciare nello stesso giorno nel quale l'impianto viene rimosso o, nel caso di un iniettabile, nel giorno in cui dovrebbe essere praticata la successiva iniezione. In tutti questi casi la donna deve essere avvertita di usare anche un metodo contraccettivo non ormonale di supporto per i primi sette giorni d'assunzione delle compresse.

Dopo un aborto al primo trimestre. - È possibile iniziare immediatamente senza bisogno di ulteriori misure contraccettive.

Dopo un parto o un aborto al secondo trimestre - Poiché il periodo immediatamente successivo al parto è associato ad un aumentato rischio di tromboembolismo, l'assunzione di contraccettivi orali combinati non deve cominciare prima del 21º-28º giorno dopo il parto o dopo un aborto al secondo trimestre. La donna deve essere avvertita di utilizzare anche un metodo contraccettivo non ormonale di supporto nei primi sette giorni d'assunzione delle compresse. Tuttavia, se nel frattempo si fossero avuti rapporti sessuali, prima di iniziare effettivamente l'assunzione del contraccettivo orale combinato, si deve escludere una gravidanza o si deve attendere la comparsa della prima mestruazione.

Per le donne che allattano si veda il paragrafo 4.6.

4.2.3. *Assunzione irregolare* - La sicurezza contraccettiva può diminuire se si dimenticano delle compresse in particolare se la dimenticanza si verifica durante i primi giorni del ciclo di trattamento.

Se il ritardo nell'assunzione di una qualunque compressa è inferiore alle 12 ore, la protezione contraccettiva non risulta ridotta. La compressa dimenticata deve essere presa non appena la donna si ricordi di farlo e le compresse successive secondo il ritmo consueto.

Se il ritardo nell'assunzione di una qualunque compressa è superiore alle 12 ore, la protezione contraccettiva non è più assicurata. Di conseguenza nella pratica quotidiana possono essere dati i seguenti suggerimenti.

Prima settimana.

L'ultima compressa dimenticata deve essere presa non appena la donna si ricordi di farlo, anche se ciò comporta l'assunzione di due compresse contemporaneamente. Le altre compresse devono essere prese secondo il ritmo consueto. Inoltre, nei successivi sette giorni deve essere impiegato un metodo di barriera, come ad esempio un profilattico. Se durante la settimana precedente, si sono avuti rapporti sessuali, si deve prendere in considerazione la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. Maggiore è il numero di compresse dimenticate e più ravvicinato è l'intervallo libero da pillola, maggiore è il rischio di gravidanza.

Seconda settimana.

L'ultima compressa dimenticata deve essere presa non appena la donna si ricordi di farlo, anche se ciò comporta l'assunzione di due compresse contemporaneamente. Le altre compresse devono essere prese secondo il ritmo consueto. Non è necessario impiegare alcun metodo contraccettivo aggiuntivo, a condizione che, nei sette giorni precedenti la prima compressa dimenticata, le compresse siano state assunte correttamente; tuttavia, in caso contrario o se le compresse dimenticate sono più di una, si deve raccomandare l'impiego di precauzioni aggiuntive per sette giorni.

Terza settimana

Considerata l'imminenza dell'intervallo libero da pillola, il rischio di ridotta affidabilità contraccettiva è maggiore. Tuttavia, modificando lo schema di assunzione della pillola si può ancora prevenire la riduzione della protezione contraccettiva. Adottando una delle due seguenti opzioni non vi è pertanto necessità di usare metodi contraccettivi aggiuntivi purché nei sette giorni precedenti la prima compressa dimenticata tutte le compresse siano state prese correttamente. In caso contrario si deve raccomandare di seguire la prima delle due opzioni e di usare anche precauzioni aggiuntive nei successivi sette giorni.

1. L'ultima compressa dimenticata deve essere presa non appena la donna si ricordi di farlo, anche se ciò comporta l'assunzione di due compresse contemporaneamente. Le altre compresse devono essere prese secondo il ritmo consueto. La confezione successiva deve essere iniziata subito dopo aver terminato la precedente, cioè senza osservare intervallo libero da pillola tra le due confezioni. In questo caso è improbabile che si verifichi emorragia da sospensione prima della fine della seconda confezione; tuttavia, durante l'assunzione delle compresse, possono presentarsi spotting o emorragia da rottura.

2. Si può anche raccomandare di sospendere l'assunzione delle compresse della confezione in corso. Si deve allora osservare un intervallo libero da pillola che duri fino a sette giorni, compresi quelli nei quali sono state dimenticate compresse, e poi proseguire con una nuova confezione.

Qualora siano state dimenticate compresse e, nel primo regolare intervallo libero da pillola non si presenti emorragia da sospensione, bisogna considerare l'eventualità di una gravidanza in atto.

4.2.4. *Raccomandazioni in caso di vomito e/o diarrea.*

Se entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa si verifica vomito e/o diarrea, l'assorbimento può non essere completo. In questo caso si prendano in considerazione, se necessario, le raccomandazioni illustrate nella sezione 4.2.3. Se non si vuole modificare il consueto schema posologico, si deve prendere una o più compresse extra da una nuova confezione.

4.3. *Controindicazioni.*

I contraccettivi orali di tipo combinato non devono essere usati nei seguenti casi:

ipersensibilità nei confronti di uno qualunque dei componenti del contraccettivo orale;

accidenti tromboembolici arteriosi o patologia tromboembolica arteriosa in anamnesi (in particolare infarto miocardico, accidente cerebrovascolare);

accidenti tromboembolici venosi o patologia tromboembolica venosa in anamnesi (trombosi venosa profonda, embolia polmonare), con o senza fattori scatenanti;

prodromi, in atto o pregressi, di una trombosi (per esempio, attacco ischemico transitorio, angina pectoris);

disturbi cardiovascolari: ipertensione, patologia coronarica, valvulopatia, disturbi del ritmo che possono originare trombi;

diabete complicato da micro o macroangiopatia;

patologia oftalmica di origine vascolare;

grave malattia epatica, in atto o pregressa, fino a quando i valori della funzionalità epatica non sono tornati alla norma;

tumori epatici, in atto o pregressi, benigni o maligni;

patologie maligne, accertate o sospette, degli organi genitali o delle mammelle, se ormono-dipendenti;

emorragia vaginale di natura non accertata;

gravidanza accertata o sospetta;

associazione con Ritonavir.

La presenza di uno di più fattori di rischio di trombosi venosa o arteriosa può costituire una controindicazione all'uso (vedere il paragrafo «Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso»).

Qualora durante l'impiego del contraccettivo orale compaia per la prima volta una qualunque di queste condizioni, l'assunzione del preparato deve essere immediatamente interrotta.

4.4. *Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego.*

4.4.1. *Precauzioni d'impiego.*

Esame medico.

Prima di iniziare o di ricominciare la somministrazione di un contraccettivo orale combinato si deve raccogliere una completa anamnesi medica e si deve effettuare un esame fisico, secondo quanto indicato alle voci «Controindicazioni» (paragrafo 4.3.) e «Avvertenze» (sezione 4.4.2.); l'esame deve essere ripetuto, durante l'impiego dei contraccettivi orali combinati, almeno una volta l'anno. È importante anche che sia effettuata periodicamente una valutazione medica perché controindicazioni (per esempio un attacco ischemico transitorio, ecc.) o fattori di rischio (per esempio un'anamnesi familiare di trombosi venosa o arteriosa) possono comparire per la prima volta durante l'impiego di un contraccettivo orale combinato. La frequenza ed il tipo di queste valutazioni debbono essere adattati individualmente alla paziente ma debbono in genere rivolgere particolare attenzione alla pressione arteriosa, alle mammelle, all'addome e alla pelvi, compresi citologia cervicale e i relativi esami di laboratorio.

Le donne debbono essere avvisate che i contraccettivi orali non proteggono nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) né di altre malattie a trasmissione sessuale.

4.4.2. *Avvertenze.*

Il fumo di sigarette aumenta il rischio di gravi effetti collaterali cardiovascolari associati all'utilizzo di contraccettivi orali combinati. Tale rischio aumenta con l'età e con il numero di sigarette fumate (15 o più sigarette al giorno), ed è più marcato nelle donne con più di 35 anni d'età. Le donne che utilizzano contraccettivi orali combinati devono essere fermamente avvertite di non fumare.

Rischio di malattia tromboembolica arteriosa e venosa.

Prima di prescrivere contraccettivi orali combinati, è necessario effettuare una ricerca sistematica sulla presenza di fattori di rischio di malattia tromboembolica arteriosa e venosa e prendere in considerazione le controindicazioni e le precauzioni per l'uso.

La terapia deve essere interrotta se si presentano sintomi premonitori di imminenti complicazioni: cefalee intense insolite, disturbi visivi, pressione arteriosa elevata, segni clinici di flebite ed embolia polmonare.

Rischio di tromboembolismo venoso (TEV).

Inserire testo avvertenze CPMP.

Molto raramente, nelle donne che assumono un contraccettivo orale combinato è stata riportata trombosi a carico di altri distretti vascolari, ad esempio arteria o vena epatica, mesenterica, renale o retinica. Non vi è consenso sul fatto che la comparsa di questi eventi sia associata all'impiego di contraccettivi orali combinati.

Sintomi di trombosi venosa o arteriosa possono comprendere: dolore e/o gonfiore ad una gamba; improvviso forte dolore al petto, che si irradi o meno al braccio sinistro; improvvisa mancanza di respiro; tosse che inizia improvvisamente; mal di testa inusuale, forte, prolungato; improvvisa perdita parziale o completa della visione; diplopia; difficoltà di parola o afasia; vertigini; collasso con o senza crisi epilettica focale; debolezza o marcato intorpidimento che colpisca improvvisamente un lato o una parte del corpo; disturbi motori; addome acuto.

Il rischio di tromboembolia (venosa e/o arteriosa) aumenta con:

età;

abitudine al fumo;

anamnesi familiare positiva (cioè tromboembolia arteriosa o venosa anche in un fratello o genitore in età relativamente giovane). Se vi è il sospetto di una predisposizione ereditaria, si deve suggerire alla donna di consultare lo specialista prima di decidere di usare qualunque contraccettivo orale combinato;

obesità (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m^2);

dislipoproteinemia;

ipertensione;

vizio valvolare cardiaco;

fibrillazione atriale;

immobilizzazione prolungata, importanti interventi chirurgici, qualunque operazione alle gambe o grave trauma. In queste circostanze è raccomandabile sospendere l'assunzione del contraccettivo orale combinato (in caso di chirurgia elettiva, almeno 4 settimane prima dell'intervento) e riprenderla non prima che siano trascorse 2 settimane dalla rimobilizzazione completa.

Non vi è consenso sul possibile ruolo di vene varicose e tromboflebite superficiale nella tromboembolia venosa.

Si deve tenere in considerazione l'aumentato rischio di tromboembolia durante il puerperio (per informazioni vedere paragrafo 4.6. «Gravidanza e allattamento»).

Altre condizioni mediche che sono state associate ad eventi avversi di tipo circolatorio comprendono diabete mellito, lupus eritematoso sistemico, sindrome uremico-emolitica, malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn o colite ulcerosa) e anemia falciforme.

Un aumento della frequenza o della gravità dell'emicrania durante l'uso di un contraccettivo orale combinato (che può essere prodromico di un evento cerebrovascolare) può essere motivo per interrompere immediatamente l'assunzione del contraccettivo orale combinato.

Fattori biochimici che possono essere indicativi di predisposizione ereditaria o acquisita a trombosi venosa o arteriosa comprendono resistenza alla proteina C attivata, iperomocisteinemia, deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, anticorpi antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante).

Nel considerare il rapporto rischio/beneficio, il medico deve tenere presente che l'adeguato trattamento di una condizione clinica può ridurre il rischio associato di trombosi, e che il rischio associato a gravidanza è più elevato di quello associato all'impiego di contraccettivi orali combinati.

Tumori.

Carcinoma degli organi riproduttivi e della mammella.

In alcuni studi epidemiologici è stato riportato, nelle donne in trattamento a lungo termine con contraccettivi orali combinati, un aumentato rischio di cancro della cervice; tuttavia continua a non esservi consenso su quanto questo risultato sia attribuibile ad effetti confondenti dovuti al comportamento sessuale e ad altri fattori quali papilloma virus umano (HPV).

Una meta-analisi di 54 studi epidemiologici ha evidenziato che le donne che usano attualmente contraccettivi orali combinati hanno un rischio relativo (RR = 1.24) lievemente aumentato di avere diagnosticato un cancro della mammella e che l'eccesso di rischio scompare gradualmente nel corso dei 10 anni successivi all'interruzione del trattamento. Dal momento che nelle donne al di sotto dei 40 anni il cancro mammario è evento raro, il numero di casi in più di cancro mammario diagnosticati nelle donne che assumono o hanno assunto di recente un contraccettivo orale combinato è basso rispetto al rischio di cancro mammario che si corre durante l'intera vita di una donna. Questi studi non forniscono alcuna prova di questo rapporto causale. Il rischio aumentato osservato può essere dovuto ad una più precoce diagnosi di cancro mammario nelle donne che assumono contraccettivi orali combinati, agli effetti biologici degli stessi o ad una combinazione di entrambi i fattori. Il cancro mammario diagnosticato nelle utilizzatrici di contraccettivo orale tende ad essere clinicamente meno avanzato rispetto a quello diagnosticato nelle donne che non hanno mai usato un contraccettivo orale.

Neoplasia epatica.

Nelle donne che assumono contraccettivi orali combinati sono stati riportati raramente tumori epatici benigni e, ancor più raramente, tumori epatici maligni. In casi isolati, questi tumori hanno provocato emorragia intraddominale che ha messo la paziente in pericolo di vita. Se una donna che assume un contraccettivo orale combinato dovesse presentare forte dolore nella parte alta dell'addome, ingrossamento epatico o segni indicativi di emorragia intraddominale, nel porre diagnosi deve essere presa in considerazione la possibilità che si tratti di un tumore epatico.

Altre condizioni.

Funzionalità epatica.

Disturbi acuti o cronici della funzione epatica possono richiedere l'interruzione del trattamento con il contraccettivo orale combinato finché i markers della funzionalità epatica non siano tornati alla norma. La ricomparsa di ittero colestatico già manifestatosi in gravidanza o durante precedente trattamento con steroidi sessuali richiede l'interruzione del contraccettivo orale combinato.

Lesioni oculari.

Durante l'utilizzo di contraccettivi orali combinati sono stati riportati casi di trombosi alla retina. Se si verifica una non spiegabile parziale o completa perdita della vista, l'insorgenza di proptosi o

diplopia, papilledema o lesioni vascolari della retina, l'uso del contraccettivo orale combinato deve essere interrotto e deve essere valutata immediatamente la causa.

Cefalea.

La comparsa o l'esacerbazione di emicrania o lo sviluppo di cefalea con la caratteristica che è ricorrente, persistente e di grave entità, costituiscono situazioni che richiedono l'interruzione del contraccettivo orale combinato e la valutazione della causa.

Effetti sul metabolismo dei lipidi e dei carboidrati.

Benché i contraccettivi orali combinati possano influenzare la resistenza periferica all'insulina e la tolleranza al glucosio, non vi è prova della necessità di un aggiustamento del regime terapeutico nelle pazienti diabetiche che usano contraccettivi orali combinati. Tuttavia durante l'assunzione del contraccettivo orale combinato le pazienti diabetiche debbono essere attentamente seguite.

Donne con ipertrigliceridemia o storia familiare di questa condizione possono presentare un aumentato rischio di pancreatite qualora assumano contraccettivi orali combinati.

Livelli dei Folati.

I livelli sierici dei folati possono essere diminuiti dalla terapia contraccettiva orale combinata. Questo potrebbe avere un'importanza clinica se la donna inizierà una gravidanza poco tempo dopo l'interruzione del contraccettivo orale combinato.

Ritenzione dei liquidi.

I contraccettivi orali combinati devono essere prescritti con cautela alle donne le cui condizioni mediche potrebbero essere aggravate dalla ritenzione dei liquidi.

Pressione sanguigna.

L'uso dei contraccettivi orali è controindicato in donne con storia di ipertensione o con malattie correlate all'ipertensione o malattie renali (vedere paragrafo 4.3.).

Benché in molte donne che assumono contraccettivi orali combinati sia stato riscontrato un lieve innalzamento della pressione sanguigna, un aumento clinicamente rilevante è evento raro. Non è stata stabilita una relazione tra impiego di contraccettivi orali combinati ed ipertensione. Tuttavia, se durante l'uso di un contraccettivo orale combinato si verifica ipertensione clinicamente significativa, per prudenza il medico deve far sospendere l'assunzione del contraccettivo orale combinato e trattare l'ipertensione.

Patologie dell'intestino.

Associati all'impiego di contraccettivo orale combinato sono stati riportati morbo di Crohn e colite ulcerosa.

Disturbi della sfera emotiva.

Le donne che durante l'assunzione dei contraccettivi orali combinati, diventano significativamente depresse devono interrompere il trattamento ed utilizzare un metodo contraccettivo alternativo per determinare se tale sintomo è farmaco-correlato. Donne con storia di depressione devono essere tenute sotto stretto controllo e il trattamento deve essere sospeso se si presenta una depressione grave.

Sanguinamenti irregolari.

Durante l'assunzione di qualunque contraccettivo orale combinato possono verificarsi sanguinamenti vaginali irregolari (spotting o emorragia da rottura), soprattutto nei primi mesi di trattamento. Pertanto, la valutazione di un qualunque sanguinamento vaginale irregolare ha significato solo dopo una fase di assestamento di circa 3 cicli di trattamento.

Se le emorragie irregolari persistono o si manifestano dopo cicli precedentemente regolari, si deve prendere in considerazione una eziologia non ormonale e, per escludere malignità o una gravidanza, debbono essere attuate misure diagnostiche adeguate, che possono comprendere un raschiamento.

In alcune donne può non presentarsi emorragia da sospensione durante l'intervallo libero da pillola. Se il contraccettivo orale combinato è stato assunto secondo quanto descritto al paragrafo 4.2. è improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Tuttavia, se prima della mancata emorragia da sospensione il contraccettivo orale combinato non è stato assunto correttamente o se le emorragie da sospensione non verificatesi sono due, prima di continuare a prendere il contraccettivo orale combinato si deve escludere una gravidanza.

Durante l'assunzione di contraccettivi orali combinati può comparire occasionalmente cloasma, soprattutto nelle donne con storia di cloasma gravidico; le pazienti con tendenza al cloasma debbono evitare l'esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette.

Sia durante la gravidanza che durante l'assunzione di contraccettivi orali combinati è stata riportata comparsa o aggravamento delle condizioni di seguito elencate; tuttavia non vi è prova conclusiva per quanto attiene la correlazione tra dette condizioni ed i contraccettivi orali combinati: ittero e/o prurito da colestasi; formazione di calcoli biliari, porfiria, lupus eritematoso sistemico, sindrome uremico-emolitica, corea di Sydenham, herpes gestationis, perdita dell'udito da otosclerosi.

4.4.3. *Riduzione o perdita dell'efficacia.*

L'efficacia dei contraccettivi orali combinati può diminuire in caso si dimentichi di assumere compresse (sezione 4.2.3.), in caso di vomito e/o diarrea (sezione 4.2.4.) o di assunzione contemporanea di altri medicinali (sezione 4.5.1.).

Preparazioni a base di hypericum perforatum non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (vedi sez. 4.5. Interazioni).

4.5. *Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.*

4.5.1. *Interazioni.*

L'interazione con altri farmaci che determina un aumento della clearance degli ormoni sessuali può portare ad emorragia da rottura o ridurre l'efficacia del contraccettivo orale.

Associazioni controindicate.

Ritonavir: rischio di riduzione dell'efficacia del metodo contraccettivo a causa della riduzione dei livelli plasmatici di estrogeno.

Associazioni sconsigliate.

Induttori enzimatici: anticonvulsivanti (fenobarbitale, fenitoina, primidone, carbamazepina), rifabutina, rifampicina, griseofulvina: rischio diriduzione dell'efficacia della contraccezione a causa di un aumentato metabolismo epatico durante il trattamento e per il ciclo successivo alla sospensione del trattamento.

Modafinil: rischio di riduzione dell'efficacia contraccettiva durante il trattamento e per il ciclo successivo alla sospensione del trattamento.

Associazioni da valutare.

Alcuni agenti antibiotici (per esempio ampicillina, tetraciclina): rischio di riduzione nell'efficacia contraccettiva per riduzione della circolazione enteroepatica degli estrogeni.

Le donne sottoposte a trattamenti a breve termine con uno o più farmaci appartenenti ad una qualunque delle summenzionate classi debbono temporaneamente adottare, oltre al contraccettivo orale combinato, un metodo di barriera, per tutta la durata di assunzione contemporanea del farmaco e nei sette giorni successivi alla sospensione della terapia. Nel caso di trattamento con rifampicina, insieme al contraccettivo orale combinato, deve essere usato un metodo di barriera per tutto il tempo di assunzione della rifampicina e nei ventotto giorni successivi alla sospensione della terapia. Se la somministrazione del farmaco concomitante prosegue anche dopo la fine di una confezione di contraccettivo orale combinato, la successiva confezione dello stesso dovrà essere iniziata senza osservare il consueto intervallo libero da pillola.

In caso di trattamento a lungo termine con induttori degli enzimi epatici, viene raccomandato di aumentare la dose di steroidi contraccettivi. Se un dosaggio elevato di contraccettivo orale non è indicato o sembra insoddisfacente o inaffidabile, per esempio in caso di irregolarità del ciclo, si deve raccomandare l'impiego di un altro metodo contraccettivo.

Flunarizina: rischio di galattorrea a causa dell'aumentata sensibilità del tessuto mammario alla prolattina dovuta all'azione della flunarizina.

Preparazioni a base di hypericum perforatum non dovrebbero essere somministrate contemporaneamente a contraccettivi orali, in quanto si potrebbe avere una perdita dell'efficacia anticoncezionale. Sono state riportate gravidanze indesiderate e ripresa del ciclo mestruale. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte delle preparazioni a base di hyperi-

cum perforatum. L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di hypericum perforatum.

4.5.2. *Esami di laboratorio.*

L'impiego di steroidi contraccettivi può influenzare i risultati di alcuni esami di laboratorio tra i quali parametri biochimici della funzionalità epatica, tiroidea, corticosurrenalica e renale, livelli plasmatici delle proteine di trasporto, per esempio della globulina legante i corticosteroidi e delle frazioni lipido/lipoproteiche, parametri del metabolismo glucidico, della coagulazione e della fibrinolisi. Le variazioni rientrano, in genere, nel range dei valori normali di laboratorio.

4.6. *Gravidanza e allattamento.*

Gravidanza.

Il prodotto non è indicato durante la gravidanza.

Finora, nell'uso clinico, e diversamente dal dietilstilbestrolo, i risultati di numerosi studi epidemiologici consentono di considerare ridotto il rischio di malformazioni con estrogeni somministrati all'inizio della gravidanza, da soli o in associazione.

Inoltre, i rischi relativi alla differenziazione sessuale del feto (in particolare femminile), che sono stati descritti con i primi progestinici altamente androgenomimetici, non possono essere estrapolati ai più recenti progestinici (come quello impiegato in questa specialità medicinale), che sono marcatamente meno, o per nulla, androgenomimetici.

Di conseguenza la scoperta di una gravidanza in una paziente che assume un'associazione estroprogestinica non giustifica l'aborto.

Allattamento.

L'allattamento al seno può essere influenzato dai contraccettivi orali combinati, in quanto essi possono ridurre la quantità e modificare la composizione del latte materno. L'uso dei contraccettivi orali combinati deve perciò essere sconsigliato fino al termine dell'allattamento. Piccole quantità di steroidi contraccettivi e/o dei loro metaboliti possono essere escrete nel latte ma non vi è prova che ciò danneggi la salute del bambino.

4.7. *Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.*

Non sono stati osservati effetti.

4.8. *Effetti indesiderati.*

Vi è un incrementato rischio di trombo embolia venosa (TEV) per tutte le donne che usino un contraccettivo orale combinato. Per informazioni sulle differenze di rischio tra i contraccettivi orali combinati, vedi paragrafo 4.4.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nelle donne che utilizzano contraccettivi orali combinati:

Complicanze relativamente rare che però richiedono la sospensione del trattamento:

accidenti tromboembolici arteriosi (in particolare infarto miocardico, accidente cerebrovascolare);

accidenti tromboembolici venosi (flebite, embolia polmonare);

ipertensione, coronaropatia;

iperlipidemia (ipertrigliceridemia e/o ipercolesterolemia);

mastodinia grave, mastopatia benigna;

cefalee intense e insolite, emicrania, vertigini, alterazioni della vista;

esacerbazione dell'epilessia;

adenoma epatico, ittero colestatico;

cloasma.

Complicanze più comuni che non richiedono in genere la sospensione del trattamento, ma per le quali si può considerare l'uso di un'associazione contraccettiva orale alternativa:

nausea, cefalee leggere, aumento di peso, irritabilità, pesantezza alle gambe;

tensione al seno, emorragie intermestruali, variazioni nella secrezione vaginale, oligomenorrea, amenorrea, alterazioni della libido;

irritazione oculare con l'uso delle lenti a contatto.

Raramente:

disturbi cutanei (acne, seborrea, ipertricosi, rash, eritema nodoso, eritema multiforme).

umore depresso;

vomito;

reazioni di ipersensibilità.

Altri effetti indesiderati: litiasi biliare, ritenzione di fluidi.

Effetti alla sospensione del trattamento: amenorrea post-trattamento.

Quando si interrompe il trattamento si può osservare amenorrea con assenza di ovulazione (che insorge più frequentemente in donne con precedenti irregolarità del ciclo). In genere si risolve spontaneamente. Se si protraesse, prima di ogni ulteriore prescrizione sono consigliabili indagini sulla possibilità di disturbi ipofisari.

4.9. *Sovradosaggio.*

Non sono stati riportati effetti negativi gravi dovuti a sovradosaggio.

In questa circostanza possono presentarsi sintomi quali nausea, vomito e, nelle donne, emorragia da privazione.

Non vi sono antidoti ed un ulteriore eventuale trattamento deve essere sintomatico.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Composizione.

Forma farmaceutica e contenuto.

Categoria farmacoterapeutica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) e produttore.

Indicazioni terapeutiche.

Prevenzione del concepimento.

Controindicazioni.

Non si deve usare la pillola di tipo combinato in presenza di una qualunque delle condizioni di seguito riportate. Se queste fossero presenti, è importante informare il proprio medico.

Disturbi, presenti o pregressi, della circolazione venosa ed arteriosa, in particolare quelli correlati a trombosi. La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può verificarsi nei vasi sanguigni delle gambe (trombosi venosa profonda), dei polmoni (embolia polmonare), del cuore (infarto cardiaco), del cervello (ictus) o di altra parte del corpo (vedere anche il paragrafo «Trombosi»).

Condizioni, presenti o pregresse, che possono rappresentare un primo segno di attacco cardiaco (quali angina pectoris o dolore al petto) o di ictus (quali attacco ischemico transitorio).

Diabete mellito con lesione dei vasi sanguigni.

Ittero (ingiallimento della cute) o grave malattia epatica, presente o pregressa.

Tumore del seno o degli organi genitali, presente o pregresso.

Tumore epatico benigno o maligno, presente o pregresso.

Emorragia vaginale di origine sconosciuta.

Gravidanza accertata o presunta.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad una qualsiasi degli eccipienti.

Se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso del prodotto, sospendere immediatamente l'assunzione e consultare il medico. Nel frattempo usare metodi contraccettivi non ormonali. Vedere anche «Note generali».

Precauzioni per l'uso.

Note generali.

In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali è necessario sospendere l'assunzione del prodotto o nelle quali può verificarsi una riduzione dell'efficacia del prodotto stesso. In tali situazioni non si devono avere rapporti sessuali o si devono adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali quali l'uso del profilattico o di altro metodo di barriera. Non usare i metodi del ritmo e della temperatura basale, che possono risultare inaffidabili, poiché la pillola altera le normali variazioni della temperatura e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.

Prima di iniziare o ricominciare ad assumere la pillola si consiglia di effettuare un'accurata visita medica.

Inoltre è consigliabile effettuare periodiche visite di controllo, almeno una volta l'anno, durante l'impiego del prodotto.

La frequenza e il tipo di visita, saranno stabilite dal medico e rivolte in particolare al controllo della pressione arteriosa, ad un esame delle mammelle, dell'addome e ginecologico generale compreso un pap-test e relative analisi del sangue.

Come tutte le pillole contraccettive, Xxxxxxxxx non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

Xxxxxxxxx è prescritto per un utilizzo personale e non deve essere a disposizione di più persone contemporaneamente.

Precauzioni.

In presenza di una qualunque delle condizioni sottoelencate, l'uso della pillola di tipo combinato può richiedere una stretta sorveglianza da parte del medico. È perciò necessario avvertire il medico dell'eventuale presenza di una qualunque delle suddette condizioni prima di iniziare ad usare Xxxxxxxxx. Il medico potrebbe consigliare un metodo di contraccezione del tutto diverso (non ormonale).

Fumo;

diabete;

sovrappeso;

ipertensione;

vizi valvolari cardiaci o alcuni disturbi del ritmo cardiaco;

flebite superficiale (infiammazione venosa);

vene varicose;

precedenti, in familiari prossimi, di trombosi, attacco cardiaco o ictus;

emicrania;

depressione;

epilessia;

livelli elevati di colesterolo e trigliceridi (grassi) nel sangue, presenti o pregressi, anche in familiari prossimi;

noduli al seno;

precedenti, in familiari prossimi, di tumore mammario;

malattie del fegato o della colecisti;

malattia di Crohn o colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica dell'intestino);

lupus eritematoso sistemico (patologia che colpisce la cute di tutto il corpo);

sindrome emolitico-uremica (disturbo della coagulazione del sangue che provoca insufficienza renale);

anemia a cellule falciformi;

porfiria;

cloasma, presente o pregresso (chiazze sulla pelle a pigmentazione bruno-giallognola, in particolare sul viso). In tal caso, evitare l'esposizione prolungata al sole o ai raggi ultravioletti;

herpes gestationis pregresso;

alcune condizioni patologiche caratterizzate da resistenza alla proteina C attivata, iperomocisteinemia, deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, anticorpi antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante), che predispongono all'insorgenza di trombosi venosa o arteriosa;

corea di Sydenham (disturbo del sistema nervoso centrale);

perdita dell'udito da otosclerosi.

In caso di prima comparsa, recidiva o peggioramento di una qualunque delle suddette condizioni durante l'uso della pillola, consultare il medico.

Preparazioni a base di hypericum perforatum non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (vedi sez. Interazioni).

Interazioni.

Alcuni farmaci possono impedire un'efficace azione della pillola. Tra questi vi sono il primidone, la fenitoina, i barbiturici, la carbamazepina, (usati per il trattamento dell'epilessia), la rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi), l'ampicillina, le tetracicline, la griseofulvina (antibiotici usati per il trattamento delle malattie infettive), ritonavir, modafinil e flunarizina.

È probabile che anche altri farmaci antiepilettici (oxcarbamazepina, topiramato, felbamato) riducano l'efficacia della pillola.

Preparazioni a base di hypericum perforatum non dovrebbero essere somministrate contemporaneamente a contraccettivi orali, in quanto si potrebbe avere una perdita dell'efficacia anticoncezionale. Sono state riportate gravidanze indesiderate e ripresa del ciclo mestruale. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte delle preparazioni a base di hypericum perforatum. L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di hypericum perforatum.

Informare sempre il medico che prescrive la pillola circa i farmaci che si stanno già prendendo, ed informare anche tutti gli altri medici o dentisti che prescrivono altri farmaci del fatto che si sta usando Xxxxxxxxx, in modo che possano stabilire se e per quanto tempo sia necessario usare metodi contraccettivi aggiuntivi.

L'uso della pillola può influenzare i risultati di alcuni esami del sangue, ma tali variazioni rientrano, in genere, nell'intervallo dei valori normali. Per questo è opportuno informare il medico che ha richiesto le analisi che si sta assumendo la pillola.

Avvertenze speciali.

Trombosi.

Inserire testo avvertenze CPMP.

La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può ostruire un vaso sanguigno venoso o arterioso.

Essa colpisce talvolta le vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Se il coagulo si stacca dalla vena in cui si è formato, può raggiungere e ostruire le arterie dei polmoni, provocando la cosiddetta embolia polmonare». La trombosi venosa profonda è un evento che si verifica raramente e può insorgere indipendentemente dal fatto che si assuma o no la pillola; esso può presentarsi anche durante la gravidanza. Il rischio è maggiore nelle donne che usano la pillola rispetto a quelle che non la usano, ma inferiore a quello che si corre durante la gravidanza.

In rarissimi casi possono formarsi coaguli anche nei vasi sanguigni del cuore (dove provocano attacco cardiaco) o del cervello (dove provocano ictus). Sono estremamente rari nel fegato, nell'intestino, nei reni e negli occhi.

Molto sporadicamente la trombosi può provocare gravi invalidità permanenti o risultare anche fatale.

Il rischio di avere un attacco cardiaco o un ictus aumenta con l'età e il numero di sigarette fumate. Le donne che prendono la pillola, specie quelle di età superiore ai 35 anni, devono smettere di fumare.

In caso di aumento della pressione arteriosa durante l'uso della pillola, può essere necessario sospendere l'uso del prodotto.

Il rischio di trombosi venosa profonda aumenta temporaneamente in conseguenza di un intervento chirurgico o di immobilizzazione (per esempio in caso di ingessatura o fasciatura delle gambe). Nelle donne che prendono la pillola il rischio può essere ancora maggiore. Informare il medico dell'uso della pillola ben prima di qualunque ricovero o intervento chirurgico programmato. Il medico può richiedere di sospendere la pillola almeno 4 settimane prima dell'intervento o al momento dell'immobilizzazione e stabilire di riprenderla non prima che siano trascorse 2 settimane dal recupero della mobilità.

Se si notano possibili segni di trombosi, sospendere la pillola e consultare immediatamente il medico (vedere anche «Quando è necessario consultare il medico»).

Tumori.

Le diagnosi di tumore del seno sono lievemente più frequenti nelle donne che usano la pillola rispetto a quelle di pari età che non ne fanno uso. Il lieve aumento del numero di diagnosi di tumore al seno scompare gradualmente nell'arco dei 10 anni successivi all'interruzione del trattamento. Non è noto se la differenza sia dovuta alla pillola.

Questo aumento potrebbe essere dovuto ad una diagnosi più precoce, essendo le donne visitate più frequentemente, all'effetto biologico della pillola o ad entrambi i fattori. Il tumore al seno diagnosticato nelle donne che prendono la pillola tende ad essere clinicamente meno avanzato rispetto a quello diagnosticato nelle donne che non ne fanno uso.

Nelle donne che prendono la pillola sono stati riportati raramente tumori epatici benigni e ancora più raramente tumori epatici maligni. Tali tumori possono provocare emorragie interne. Consultare immediatamente il medico in caso di forti dolori all'addome.

È stato riportato che il tumore del collo dell'utero (cervice) è più frequente nelle donne che usano la pillola per lungo tempo. Ciò può non dipendere dalla pillola, ma dal comportamento sessuale e da altri fattori chiamati di volta in volta in causa nella genesi dei tumori in genere.

Uso in caso di gravidanza e allattamento.

Xxxxxxxxx non deve essere usato in gravidanza accertata o presunta.

Xxxxxxxxx non è consigliato durante l'allattamento al seno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

QUANDO È NECESSARIO CONSULTARE IL MEDICO

Controlli periodici.

Durante l'uso della pillola, il medico chiederà di presentarsi a periodiche visite di controllo, in genere ogni anno.

Consultare il medico il più presto possibile:

se si osserva qualunque cambiamento del proprio stato di salute, relativo in particolare a quanto riportato in questo foglio illustrativo (vedere anche «Controindicazioni» e «Precauzioni d'impiego». Non dimenticare i riferimenti ai familiari prossimi);

se si percepisce un nodulo al seno;

se si devono usare altri farmaci (vedere anche «Interazioni con altri farmaci»);

se si è immobilizzate o ci si deve sottoporre a intervento chirurgico (consultare il medico almeno quattro settimane prima);

se si ha emorragia vaginale intensa e inconsueta;

se sono state dimenticate compresse nella prima settimana di utilizzo e si sono avuti rapporti sessuali nei sette giorni precedenti la dimenticanza;

se non si hanno mestruazioni per due cicli consecutivi o si sospetta una gravidanza, non iniziare una nuova confezione senza l'autorizzazione del medico.

Sospendere l'assunzione delle compresse e consultare immediatamente il medico se si notano segni possibili di trombosi:

tosse che inizia improvvisamente;

forte dolore al petto che può irradiarsi al braccio sinistro;

improvvisa mancanza di respiro;

mal di testa o attacco di emicrania inconsueto, forte, prolungato;

parziale o totale perdita della vista o sdoppiamento della vista;

eloquio inceppato o incapacità di parlare;

improvvise alterazioni dell'udito, dell'odorato e del gusto;

senso di vertigine o svenimento;

debolezza o intorpidimento di qualunque parte del corpo;

forte dolore addominale;

forte dolore o gonfiore di una gamba.

Le situazioni e i sintomi suddetti sono illustrati e spiegati in maggiore dettaglio in altri paragrafi di questo foglio illustrativo.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Inizio della prima confezione.

Nessun contraccettivo ormonale nel mese precedente.

Iniziare l'assunzione di Xxxxxxxxx il primo giorno del ciclo, ossia il primo giorno delle mestruazioni, prendendo la compressa contrassegnata con quel giorno della settimana. Per esempio, se le mestruazioni iniziano il venerdì, prendere la pillola contrassegnata venerdì. Proseguire quindi nell'ordine indicato dalle frecce. Si può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma in tal caso bisogna usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi sette giorni di assunzione delle compresse nel primo ciclo.

Passaggio da un'altra pillola di tipo combinato.

Si può iniziare a prendere Xxxxxxxxx il giorno dopo l'ultima pillola del precedente contraccettivo (ossia senza osservare alcun intervallo). Se la confezione del precedente contraccettivo contiene anche compresse inattive, si può prendere Xxxxxxxxx il giorno dopo l'ultima compressa attiva (in caso di dubbio, chiedere al medico). Si può iniziare anche più tardi, ma mai oltre il giorno successivo all'intervallo senza pillole (o il giorno successivo all'ultima compressa inattiva) del precedente contraccettivo.

Passaggio da una pillola a base di solo progestinico (minipillola).

Si può sospendere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere Xxxxxxxxx il giorno successivo, alla stessa ora. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando si hanno rapporti sessuali.

Passaggio da un contraccettivo per iniezione o per impianto.

Iniziare a usare Xxxxxxxxx il giorno in cui si deve fare la successiva iniezione o il giorno in cui viene rimosso l'impianto. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando si hanno rapporti sessuali.

Dopo il parto.

L'inizio della pillola dopo il parto deve essere stabilito dal medico. Egli stabilirà se iniziare il trattamento nel periodo tra il 21° e il 28° giorno, o più tardi. In quest'ultimo caso è opportuno utilizzare un metodo di barriera aggiuntivo nei primi sette giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia se si fossero avuti nel frattempo rapporti sessuali, prima di iniziare effettivamente l'assunzione della pillola si deve escludere una gravidanza o si deve attendere la comparsa della prima mestruazione.

Se si allatta al seno e si desidera prendere Xxxxxxxxx, parlarne prima al medico.

Dopo un aborto spontaneo o indotto.

Attenersi alla prescrizione del medico.

Interruzione dell'assunzione.

Si può interrompere l'uso di Xxxxxxxxx in qualsiasi momento. Se non si desidera la gravidanza, consultare il medico sugli altri metodi di controllo delle nascite.

Se si vuole interrompere l'uso di Xxxxxxxxx perché si desidera la maternità, parlarne con il medico. In questo caso è in genere consigliabile attendere fino a quando le mestruazioni non ritornano ad essere regolari, prima di tentare il concepimento.

COSA FARE SE ...

Si dimentica di assumere le compresse.

Se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora di assunzione abituale, l'affidabilità della pillola è conservata. Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda di farlo e proseguire come di consueto.

Se sono trascorse più di 12 ore dall'ora di assunzione abituale, l'affidabilità della pillola potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero delle compresse dimenticate consecutivamente, maggiore è il rischio che l'effetto contraccettivo sia ridotto. Il rischio di gravidanza è particolarmente elevato se si dimenticano pillole all'inizio e alla fine della confezione. Attenersi alle istruzioni riportate di seguito (vedere anche lo schema che segue).

Più di una compressa dimenticata in una confezione.

Consultare il medico.

Una compressa dimenticata durante la prima settimana.

Prendere la compressa appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e proseguire come di consueto. Usare metodi contraccettivi aggiuntivi (metodo di barriera) nei successivi sette giorni.

Nel caso si siano avuti rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, esiste la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. Informare immediatamente il medico.

Una compressa dimenticata durante la seconda settimana.

Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e proseguire come di consueto. L'affidabilità della pillola è conservata. Non occorre adottare precauzioni contraccettive aggiuntive.

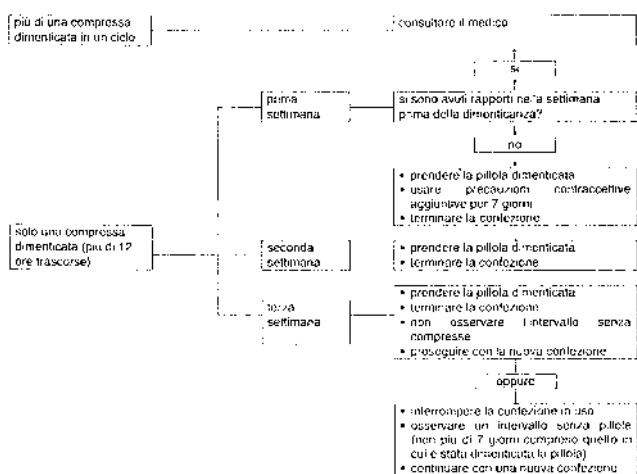
Una compressa dimenticata durante la terza settimana.

Si può scegliere una delle alternative seguenti, senza bisogno di precauzioni contraccettive aggiuntive.

1. Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e proseguire come di consueto. Iniziare la nuova confezione appena terminata quella corrente, senza intervallo tra le due confezioni. È possibile che l'emorragia da sospensione non si verifichi fino al termine della seconda confezione, ma che si presenti emorragia intermestruale (spotting) durante i giorni di assunzione,

oppure

sospendere le compresse della confezione in uso, osservare un intervallo di sette giorni o meno (contare anche il giorno della pillola dimenticata) e continuare con una confezione nuova. Se si sceglie questa alternativa, si può iniziare la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana nel quale si inizia solitamente.

Se si dimentica di prendere una o più compresse e, nel primo intervallo senza pillole, non si presentano le mestruazioni, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consultare il medico prima di iniziare la nuova confezione.

In caso di vomito.

Se si manifesta vomito entro 3-4 ore dall'assunzione di Xxxxxxxxx, è possibile che il principio attivo non sia stato completamente assorbito. È come se la compressa fosse stata dimenticata. Seguire perciò le istruzioni indicate in caso di compresse dimenticate.

In caso di sanguinamento inatteso.

Con tutti i contraccettivi orali, si possono verificare, nei primi mesi di assunzione, sanguinamenti vaginali tra una mestruazione e l'altra. Di norma i sanguinamenti irregolari scompaiono una volta che l'organismo si è abituato alla pillola (di solito dopo circa 3 cicli di assunzione). È sempre opportuno consultare il medico, ma in particolare se persistono, divengono intensi o si ripetono ad intervalli.

In caso di mancata comparsa delle mestruazioni.

Se sono state prese tutte le compresse correttamente, non si è verificato vomito né sono stati presi altri farmaci, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continuare l'uso del prodotto come d'abitudine.

Nel caso in cui le mestruazioni non si presentino per due volte di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consultare immediatamente il medico. Non iniziare la nuova confezione finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Sovradosaggio.

Non vi sono segnalazioni di effetti indesiderati gravi in caso di assunzione di più compresse contemporaneamente. In tale caso è possibile che si manifesti nausea, vomito o emorragia vaginale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Xxxxxxxxx, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati.

In caso di comparsa di qualunque effetto indesiderato, soprattutto se grave e persistente, o di cambiamento delle proprie condizioni di salute che si pensa possa essere causato dalla pillola, consultare il medico.

Effetti indesiderati gravi.

Reazioni gravi associate all'uso della pillola, e relativi sintomi, sono descritti nel paragrafo «Precauzioni d'impiego»: «Trombosi» e «Tumori». Per maggiori informazioni leggere questi paragrafi e consultare immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati.

Nelle donne che fanno uso della pillola sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

tensione, dolore e secrezioni del seno;

mal di testa, emicrania;

cambiamenti del desiderio sessuale, umore depresso;

intolleranza alle lenti a contatto;

nausea, vomito e senso di malessere;

variazioni delle secrezioni vaginali;

reazioni cutanee;

ritenzione dei liquidi;

variazioni del peso corporeo;

reazioni di ipersensibilità;

oligomenorrea, amenorrea;

sanguinamenti intermestruali.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Qualora, dopo aver preso Xxxxxxxxx, compaia un effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo è indispensabile avvertire tempestivamente il medico.

Data di scadenza.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Precauzioni per la conservazione.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della sanità.

02A09062

DECRETO 26 marzo 2002.

Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti levonorgestrel + etinilestradiolo, desogestrel + etilestradiolo e gestodene + etinilestradiolo rientranti nella categoria degli ormoni femminili usati per la prevenzione del concepimento.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge n. 317 del 3 agosto 2001;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni;

Preso atto del Public Assessment Report del CPMP (Commettee for Proprietary Medicinal Product), l'organo scientifico dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) (EMEA/CPMP/2200/01 FINAL) del 19 settembre 2001;

Sentito il parere della Commissione unica del farmaco reso nella riunione del 26 settembre 2001 che approva le modifiche degli stampati relativi ai medicinali contenenti come principi attivi levonorgestrel +

etinilestradiolo, desogestrel + etilestradiolo e gestodene + etinilestradiolo rientranti nella categoria degli ormoni femminili usati per la prevenzione del concepimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale contenenti come principi attivi levonorgestrel + etinilestradiolo, desogestrel + etilestradiolo e gestodene + etinilestradiolo, rientranti nella categoria degli ormoni femminili usati per la prevenzione del concepimento di integrare gli stampati secondo quanto indicato nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le modifiche di cui al comma 1, che costituiscono parte integrante del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialità medicinale, dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro e non oltre quattordici settimane dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* per il foglio illustrativo.

3. Gli stampati delle specialità medicinali contenenti come principi attivi levonorgestrel + etinilestradiolo, desogestrel + etilestradiolo e gestodene + etinilestradiolo, rientranti nella categoria degli ormoni femminili usati per la prevenzione del concepimento, autorizzate con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno riportare anche quanto indicato nell'allegato 1 del presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2002

Il Ministro: SIRCHIA

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2002
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali registro n. 2 Salute, foglio n. 2

ALLEGATO 1

PARAGRAFO 4.4 - AVVERTENZE SPECIALI E SPECIALI PRECAUZIONI D'IMPIEGO.

Per tutti i contraccettivi orali combinati eccetto quelli di seguito specificati.

L'uso di qualsiasi contraccettivo orale di tipo combinato comporta un aumento del rischio di trombo embolia venosa (TEV) rispetto al non uso. L'eccesso di rischio è massimo durante il primo anno di assunzione in una donna che inizi ad assumere un contraccettivo orale combinato per la prima volta. Questo rischio aumentato è comunque inferiore rispetto al rischio di TEV associato con la gravidanza che è stimato in 60 casi per 100.000 gravidanze. La TEV risulta fatale nell'1-2% dei casi.

Non è noto come «nome del prodotto» influenzi il rischio di TEV rispetto ad altri contraccettivi orali combinati (COC).

Per tutti i contraccettivi orali combinati contenenti 50 μg o più etinilestradiolo.

L'uso di qualsiasi contraccettivo orale di tipo combinato comporta un aumento del rischio di trombo embolia venosa (TEV) rispetto al non uso. L'eccesso di rischio è massimo durante il primo anno di assunzione in una donna che inizi ad assumere un contraccettivo orale combinato per la prima volta. Questo rischio aumentato è comunque inferiore rispetto al rischio di TEV associato con la gravidanza che è stimato in 60 casi per 100.000 gravidanze. La TEV risulta fatale nell'1-2% dei casi.

«Nome del prodotto» comporta un maggiore rischio di TEV rispetto a contraccettivi orali combinati contenenti una dose inferiore di etinilestradiolo.

Per tutti i contraccettivi orali combinati contenenti 50 μg di etinilestradiolo e levonorgestrel.

L'uso di qualsiasi contraccettivo orale di tipo combinato comporta un aumento del rischio di trombo embolia venosa (TEV) rispetto al non uso. L'eccesso di rischio è massimo durante il primo anno di assunzione in una donna che inizi ad assumere un contraccettivo orale combinato per la prima volta. Questo rischio aumentato è comunque inferiore rispetto al rischio di TEV associato con la gravidanza che è stimato in 60 casi per 100.000 gravidanze. La TEV risulta fatale nell'1-2% dei casi.

Il rischio assoluto complessivo (incidenza) di TEV per i contraccettivi orali combinati contenenti levonorgestrel con 30 μg di etinilestradiolo è circa 20 casi per 100.000 anni-donna di utilizzo.

Per tutti i contraccettivi orali combinati contenenti 20 μg o più di etinilestradiolo e desogestrel o gestodene (formulazioni mon-bi-o trifasiche.

L'uso di qualsiasi contraccettivo orale di tipo combinato comporta un aumento del rischio di trombo embolia venosa (TEV) rispetto al non uso. L'eccesso di rischio è massimo durante il primo anno di assunzione in una donna che inizi ad assumere un contraccettivo orale combinato per la prima volta. Questo rischio aumentato è comunque inferiore rispetto al rischio di TEV associato con la gravidanza che è stimato in 60 casi per 100.000 gravidanze. La TEV risulta fatale nell'1-2% dei casi.

In diversi studi epidemiologici è stato osservato che donne che utilizzano contraccettivi orali combinati contenenti etinilestradiolo, per lo più al dosaggio di 30 μg, ed un progestinico come «nome del progestinico» hanno un aumentato rischio di TEV rispetto alle donne che usano contraccettivi orali di tipo combinato contenenti meno di 50 μg di etinilestradiolo e il progestinico levonorgestrel.

Per prodotti contenenti 30 μg di etinilestradiolo in combinazione con desogestrel o gestodene in confronto a quelli contenenti meno di 50 μg di etinilestradiolo e levonorgestrel, è stato stimato che il rischio relativo complessivo di TEV è compreso tra 1,5 e 2,0. L'incidenza di TEV per contraccettivi orali combinati contenenti levonorgestrel e meno di 50 μg di etinilestradiolo è di circa 20 casi per 100.000 anni-donna di utilizzo. Per «nome del prodotto» l'incidenza è di circa 30-40 casi per 100.000 anni-donna di utilizzo, vale a dire 10-20 casi aggiuntivi ogni 100.000 anni-donna di utilizzo. L'impatto del rischio relativo sul numero di casi aggiuntivi sarebbe massimo nel corso del primo anno in cui una donna utilizzi per la prima volta un contraccettivo orale combinato. Durante il primo anno di assunzione il rischio di TEV è massimo per tutti i contraccettivi orali combinati.

Testo aggiuntivo per le formulazioni contenenti 20 μg di etinilestradiolo.

Per i contraccettivi orali di tipo combinato contenenti desogestrel o gestodene in combinazione con 20 μg di etilestradiolo i dati epidemiologici non indicano un rischio di TEV più basso di quello associato all'uso di contraccettivi orali di tipo combinato conteneti 30 μg di etinilestradiolo.

Tutte queste informazioni devono essere prese in considerazione al momento di prescrivere questo contraccettivo orale combinato. Nel valutare la scelta del(i) metodo(i) contraccettivo(i), si deve tener conto di tutte le informazioni sopra riportate.

PARAGRAFO 4.8 - EFFETTI INDESIDERATI

Per tutti i contraccettivi orali combinati contenenti 20 µg o più di etinilestradiolo e desogestrel o gestodene (formulazioni mon-bi-o trifasiche).

Vi è un incrementato rischio di trombo embolia venosa (TEV) per tutte le donne che usino un contraccettivo orale combinato. Per informazioni sulle differenze di rischio tra i contraccettivi orali combinati, vedi paragrafo 4.4.

02A09063

DECRETO 16 maggio 2002.

Tenori massimi e metodiche di analisi delle biotossine algali nei molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530, concernente attuazione della direttiva 91/492/CEE, che stabilisce norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi;

Vista la legge 20 novembre 1995, n. 490, recante conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, concernente provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialità medicinali, nonché in materia sanitaria;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 1996, n. 249, recante modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530, concernente attuazione della direttiva 91/492/CEE che stabilisce norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi;

Visto il decreto del Ministero della sanità 31 luglio 1995 concernente metodiche di analisi per la determinazione dei coliformi fecali, di Escherichia coli, delle salmonelle, delle biotossine PSP (Paralytic Shellfish Poison), delle tossine DSP (Diarrhetic Shellfish Poison), del mercurio e del piombo nei molluschi bivalvi (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 29 novembre 1995);

Visto il decreto ministeriale 14 ottobre 1998 recante modificazioni all'allegato al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530, e successive modifiche, in attuazione della direttiva 97/61/CE;

Vista la direttiva del Consiglio 91/492/CEE del 15 luglio 1991 che stabilisce norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi;

Vista la direttiva del Consiglio 97/61/CE del 20 ottobre 1997 che modifica l'allegato alla direttiva 91/492/CEE, che stabilisce norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi;

Vista la decisione della Commissione 2002/225/CE del 15 marzo 2002 che fissa norme specifiche per l'attuazione della direttiva 91/492/CEE del Consiglio per quanto concerne i tenori massimi e i metodi d'analisi di talune biotossine marine in molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini;

Vista la decisione del Consiglio 93/383/CEE del 14 luglio 1993 in materia di laboratori di riferimento per il monitoraggio delle biotossine marine;

Considerato che le decisioni sopracitate apportano modifiche tecniche alla direttiva 91/492/CEE;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530;

Visto l'art. 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Decreta:

Art. 1.

Il presente decreto stabilisce il tenore massimo di biotossine algali del complesso DSP (acido okadaico, dinophysitossine), yessotossine, pectonotossine e azaspiracidi, nonché i metodi d'analisi da impiegare per la determinazione delle sopracitate biotossine e delle biotossine PSP e ASP, e si applica a molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini destinati al consumo immediato o ad ulteriore lavorazione prima del consumo.

Art. 2.

Il tenore massimo complessivo di acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine negli animali di cui all'art. 1 (corpo intero o parti consumabili separatamente) è fissato a 160 µg di equivalente acido okadaico/kg. I metodi d'analisi sono riportati nell'allegato.

Art. 3.

Il tenore massimo complessivo di yessotossine negli animali di cui all'art. 1 (corpo intero o parti consumabili separatamente) è fissato a 1 mg di equivalente yessotossine/kg. I metodi d'analisi sono riportati nell'allegato.

Art. 4.

Il tenore massimo complessivo di azaspiracidi negli animali di cui all'art. 1 (corpo intero o parti consumabili separatamente) è fissato a 160 µg di equivalente azaspiracido/kg. I metodi d'analisi sono riportati nell'allegato.

Art. 5.

Per il complesso DSP (acido okadaico, dinophysitossine), yessotossine, pectonotossine e azaspiracid nel caso in cui i risultati delle analisi condotte dimostrino discrepanze tra i diversi metodi, il metodo di riferimento è il test sui topi.

Art. 6.

Il tenore massimo complessivo di ASP (Amnesic Shellfish Poison) nelle parti commestibili degli animali di cui all'art. 1 (corpo intero o parti commestibili separatamente) è fissato in 20 mg/kg di acido domoico secondo il metodo di analisi HPLC riportato in allegato.

Art. 7.

Il tenore massimo complessivo di veleno paralizzante (PSP) nelle parti commestibili degli animali di cui all'art. 1 (corpo intero o parti consumabili separatamente) è fissato a 800 microgrammi di equivalente Saxitossina/Kg, utilizzando il metodo di analisi biologico — se del caso associato ad un metodo chimico di ricerca delle saxitossine — o qualsiasi altro metodo riconosciuto secondo la procedura comunitaria. Il metodo di analisi è riportato in allegato.

In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento deve essere il test sul topo.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 maggio 2002

Il Ministro: SIRCHIA

Registrato alla Corte dei conti il 12 giugno 2002
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3 Salute, foglio n. 314

ALLEGATO

METODI DI DETERMINAZIONE

Metodi biologici.

Una serie di procedure per il test sui topi, che differiscono nel materiale di prova (epatopancreas o corpo intero) e nei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione, può essere utilizzata per la determinazione delle tossine di cui all'art. 1. Sensibilità e selettività dipendono dalla scelta dei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione e di ciò occorre tenere conto in sede di decisione del metodo da utilizzare al fine di coprire l'intera gamma di tossine.

Un unico test sui topi, che comporta estrazione con acetone, può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinophysitossine, pectenotossine e yessotossine. Il test può essere, se necessario, completato mediante fasi di separazione liquido/liquido con acetato d'etile/acqua o diclorometano/acqua per eliminare potenziali interferenze. Per l'individuazione di azaspiracidi il test deve essere condotto sul corpo intero.

Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24 ore dall'inoculazione di un estratto equivalente a 5 gr di epatopancreas o 25 gr del corpo intero (in ciascun topo) deve essere considerato un risultato positivo per la presenza di una o più tossine di cui all'art. 1 a livelli superiori a quelli fissati dagli articoli 2, 3 e 4.

Il test sul topo condotto con estrazione del materiale di prova con acetone mediante separazione liquido/liquido con etere etilico può essere utilizzato per individuare acido okadaico, tossine da dinoflagellate e pectenotossine. Tale metodo non consente la determinazione completa di yessotossine e azaspiracidi in quanto perdite di tali tossine possono verificarsi nella fase di separazione. Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24 ore dall'inoculazione di un estratto equivalente a 5 gr di epatopancreas o 25 gr del corpo intero (in ciascun topo) deve essere considerato un risultato positivo della presenza di acido okadaico, tossine da dinoflagellate e pectenotossine a livelli superiori a quelli di cui all'art. 2.

Il test sui ratti può individuare acido okadaico, tossine da dinoflagellate e azaspiracidi. Per ogni test occorre utilizzare tre ratti. Una reazione diarreogena dei tre ratti è considerata risultato positivo della presenza di acido okadaico, tossine da dinoflagellate e azaspiracidi a livelli superiori a quelli di cui all'art. 2 e all'art. 4.

Metodi alternativi di determinazione.

Una serie di metodi quali la cromatografia liquida ad alto rendimento (HPLC con determinazione fluorimetrica, la cromatografia liquida (LC-spettrometria di massa (MS) immunosaggi, e test funzionali quali il test di inibizione della fosfatasi possono essere utilizzati come metodi alternativi o complementari ai metodi di prova biologici a condizione che, da soli o in combinazione, siano in grado di determinare almeno i seguenti analoghi:

acido okadaico e tossine da dinoflagellate: può risultare necessaria una fase idrolitica per individuare la presenza di DTX3;

pectenotossine: PTX1 e PTX2;

yessotossine: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX, e 45 OH Homo YTX;

azaspiracidi: AZA1, AZA2 e AZA3.

Se vengono scoperti nuovi analoghi che rivestono importanza per la sanità pubblica, occorre includerli nell'analisi.

Dovranno essere disponibili degli standard ai fini dell'analisi chimica. La tossicità complessiva è calcolata avvalendosi di fattori di conversione basati sui dati di tossicità disponibili per ciascuna tossina.

Le caratteristiche di rendimento di tali metodi devono essere definite e convalidate da un protocollo concordato a livello internazionale.

DETERMINAZIONE DI TOSSINE LIPOSOLUBILI
(AOs, DTXs, PTXs, YTXs e AZAs)

Protocollo 1.

1. *Scopo e applicazione.*

Questa procedura ha lo scopo di determinare le tossine liposolubili AOs, DTXs, PTXs, YTXs e AZAs nei molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini. Il metodo è semiquantitativo. La quantità minima di tossina capace di uccidere un topo di 20 g entro le 24 ore, dopo iniezione intraperitoneo, è definita unità topo (UT). Questa corrisponde, ad esempio, a circa 4 µg di acido okadaico (AOs) o a circa 3,6 µg di DTX1.

2. *Specificità.*

Il metodo rileva tutte le componenti storicamente incluse nel gruppo delle DSP (Diarrhetic Shellfish Poisoning): acido okadaico ed analoghi (AOs), dinophysitossine (DTXs), pectenotossine (PTXs), yessotossine (YTXs); tossine liposolubili diarroiche identificate recentemente come azaspiracidi (AZAs).

Sono inoltre rilevate con lo stesso metodo: brevitossine; gymnodimine, spirolidi, pinnatossine, ciguatossine, palytossine, aplysiatossine e lyngyatossine.

La presenza di alcune di queste tossine liposolubili, non riferibili all'AOs e DTXs, può essere sospettata osservando attentamente i sintomi nel topo dopo iniezione intraperitoneale.

3. *Precauzioni.*

Devono essere adoperati i guanti per manipolare sia il materiale che può contenere le tossine che gli animali.

4. *Interferenze.*

Gli acidi grassi liberi possono produrre interferenze.

5. *Principio.*

5.1 Il metodo si basa sull'effetto della tossicità acuta provocata in topi adulti dopo una inoculazione intraperitoneale di un estratto di corpo intero edibile di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini. La procedura include:

prelievo della parte edibile;

omogeneizzazione;

estrazione delle tossine con acetone e con metanolo;

evaporazione degli estratti;

estrazione con dietiletere del residuo risospeso con acqua;

evaporazione dell'estratto in dietiletere;

risospensione del residuo lipidico in una soluzione acquosa all'1% di Tween 60 (emulsionante);

inoculazione intraperitoneale in un topo dell'estratto lipidico emulsionato;

determinazione del tempo di morte del topo e valutazione della tossicità.

6. *Apparecchiatura.*

6.1 Stabulario o armadio stabulario opportunamente climatizzati per il benessere dei topi e relativi box per gli animali.

6.2 Cappa chimica.

6.3 Bilancia tecnica con sensibilità di 0,1 g.

6.4 Omogenizzatore a lame rotanti.

6.5 Omogenizzatore ad immersione ad alta velocità.

6.6 Agitatore magnetico.

6.7 Strumento ad ultrasuoni.

6.8 Centrifuga in grado di operare a 3000 r.p.m.

6.9 Essiccatore a vuoto rotante.

6.10 Bagnomaria in grado di operare tra 40 ^{0}C e 70 ^{0}C.

6.11 Pompa per vuoto meccanica o ad acqua.

6.12 Cronometro.

6.13 Forbici, pinze, coltelli, cucchiai, retina, propipette, guanti monouso.

7. *Vetreria.*

7.1 Palloni in vetro da 1 o 2 l e 100 ml con relativi raccordi.

7.2 Imbuti separatori da 250 ml.

7.3 Cilindri da 50 mL e 100 ml.

7.4 Pipette graduate e Pasteur.

7.5 Bacinelle, portaprovette, contenitori vari, siringhe monouso con ago da insulina.

7.6 Provettoni in vetro o di altro materiale resistente ai solventi impiegati, da circa 500 ml.

7.7 Provette graduate con tappo.

8. *Reagenti.*

8.1 Tutti i reagenti devono essere di qualità analitica.

8.1.2 Acqua distillata.

8.1.3 Acetone.

8.1.4 Metanolo.

8.1.5 Dietiletere.

8.1.6 Butanolo.

8.1.7 Tween 60.

9. *Soluzioni.*

9.1 Tween 60 all'1%: 1g di Tween 60 è disciolto in 100 ml di acqua distillata

10. *Animali per il test.*

10.1 Utilizzare topi albini di razza Swiss di peso compreso fra 18-20g.

Gli animali devono essere tenuti nelle strutture di stabulazione (6.1) per almeno cinque giorni prima del saggio.

11. *Procedimento.*

11.1 Preparazione del campione.

11.1.1 Pulire esternamente con acqua una quantità opportuna del campione di prova. Prelevare il corpo intero edibile di ciascun individuo ponendo la massima attenzione a non danneggiare le parti molli. Risciacquare con acqua distillata, qualora ce ne fosse bisogno, la parte intera edibile del campione da provare per rimuovere eventuale materiale estraneo. Non si devono usare fonti di calore o anestetici per prelevare il materiale edibile.

11.1.2 Prelevare circa 150 g del campione così ottenuto e trasferirli su una retina dove vengono lasciati sgocciolare per circa 5 minuti.

11.1.3 Omogeneizzare finemente.

11.2 Estrazione.

11.2.1 Effettuare le fasi di estrazione con solventi organici sotto cappa chimica.

11.2.2 Pesare 100 ± 0,2 g di omogenato (11.1.3).

11.2.3 Aggiungere all'omogenato (11.2.2) 300 ml di acetone ed estrarre con omogenizzatore ad immersione per 2 minuti.

11.2.4 Filtrare sotto pressione ridotta o centrifugare il materiale (11.2.3) a 3000 rpm per 5 minuti e raccogliere il filtrato o il surnatante in un pallone da 1000 ml.

11.2.5 Riprendere il residuo, riestrarlo con metanolo (300 ml) con omogenizzatore ad immersione per 2 minuti e ripetere l'operazione come descritta nel punto 11.2.4.

11.2.6 Evaporare sotto pressione ridotta l'estratto acetonico e metanolico riuniti fino ad un volume di circa 50 ml (preferibilmente in un pallone da 1 o 2 l). Può essere aggiunto del butanolo (non più di 50 ml) per evitare la formazione di eccessiva schiuma.

11.2.7 Trasferire la soluzione condensata in un imbuto separatore.

11.2.8 Sciacquare il pallone utilizzato per l'evaporazione con un piccolo volume di acqua (<5 (ml) e dietiletere (100 ml). Aggiungere questa miscela nell'imbuto separatore e agitare delicatamente.

11.2.9 Terminata la separazione delle due fasi, allontanare la fase acquosa e conservarla.

11.2.10 Sciacquare ancora due volte la fase di dietiletere con circa 50 ml acqua. A causa dell'emulsione, parte delle tossine potrebbe rimanere nella fase acquosa. Sciacquare la fase acquosa con 20 ml di dietiletere e aggiungerlo all'estratto iniziale di dietiletere.

11.2.11 Ridurre per evaporazione il volume di dietiletere in un pallone.

11.2.12 Trasferire e completare l'evaporazione del solvente (estratto lipidico) in una provetta graduata con tappo.

12. *Preparazione dell'inoculo.*

12.1 Portare il residuo lipidico (11.2.12) ad un volume finale di 4 ml con Tween 60 all'1% (9.1).

12.2 Curare la formazione di un'emulsione omogenea e senza grumi eventualmente con l'uso di ultrasuoni o con ancoretta magnetica.

13. *Inoculazione degli animali.*

13.1 Pesare tre topi di 18-20 g.

13.2 Iniettare intraperitoneo a ciascuno dei tre topi pesati (13.1) 1 ml dell'emulsione (12.2), equivalente a 25 g di tessuto di parte edibile, utilizzando una siringa monouso con ago da insulina.

13.3 Tenere gli animali in osservazione per 24 ore.

14. *Interpretazione dei risultati.*

14.1 La morte di due dei tre topi entro le 24 ore indica la presenza di una o più tossine appartenenti ai seguenti gruppi: AOs, DTXs, PTXs, YTXs e AZAs, a livelli superiori a quelli stabiliti nella decisione della Commissione 2002/225/CE del 15 marzo 2002 ed il test è considerato positivo.

La sopravvivenza di almeno due topi oltre le 24 ore indica l'assenza delle tossine sopra menzionate o la loro presenza a livelli inferiori a quelli stabiliti nella decisione della Commissione 2002/225/CE del 15 marzo 2002; il test è considerato negativo. In caso di test positivo i molluschi non sono idonei al consumo umano.

15. *Note.*

15.1 La soluzione di acetone e metanolo sviluppa molta schiuma, pertanto si consiglia l'utilizzo di grandi palloni per l'evaporazione (1-2 l). L'aggiunta di circa 50 ml di butanolo evita la formazione di schiuma e accelera il processo di evaporazione dell'acqua formando una miscela azeotropica. Non aggiungere un volume eccessivo di butanolo, poiché esso potrebbe rimanere nel condensato.

15.2 Le YTXs portano alla morte del topo persino anche a livelli inferiori a 1 mg /Kg di parte edibile. Se i topi muoiono con spasmi e convulsioni, è sospetta la presenza di tali tossine, sebbene i sintomi delle PTXs e delle AZAs ad alte concentrazioni siano molto simili. Nel caso sia sospetta la presenza di YTXs deve essere usato il protocollo 2.

15.3 Quando i solventi utilizzati per la prova (acetone, metanolo, dietiletere e butanolo) non sono usati da lungo tempo è opportuno verificare la loro idoneità al test con una prova in bianco.

16. *Bibliografia.*

16.1 Metodo sviluppato dal Prof. Yasumoto T., JPRL, basato sul metodo: Yasumoto T., Murata M., Oshima Y., Matsumoto G.K., and Clardy J. (1984) - Diarrhetic Shellfish Poisoning. In: «E.P. Ragelis (Ed): Seafood Toxins, p 207-214. American Chemical Society.

DETERMINAZIONE DI TOSSINE LIPOSOLUBILI (AOs, DTXs, PTXs, AZAs e YTXs)

Protocollo 2.

1. *Scopo e applicazione.*

Questa procedura ha lo scopo di determinare le tossine liposolubili AOs, DTXs, PTXs, YTXs e AZAs ai molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini. Il metodo è semiquantitativo. La quantità minima di tossina capace di uccidere un topo di 20 g entro le 24 ore, dopo iniezione intraperitoneo, è definita unità topo (UT). Questa corrisponde, ad esempio, a circa 4 µg di acido okadaico (AOs) o a circa 3,6 µg di DTX1.

2. *Specificità.*

Il metodo rileva tutte le componenti storicamente incluse nel gruppo delle DSP (Diarrhetic Shellfish Poisoning): acido okadaico ed analoghi (AOs), dinophysitossine (DTXs), pectenotossine (PTXs), yessotossine (YTXs); tossine liposolubili diarretiche identificate recentemente come azaspiracid (AZAs).

Sono inoltre rilevate con lo stesso metodo: brevitossine; gymnodimine, spirolidi, pinnatossine, ciguatossine, palytossine, aplysiatossine e lyngyatossine.

La presenza di alcune di queste tossine liposolubili, non riferibili all'AOs e DTXs, può essere sospettata osservando attentamente i sintomi sul topo dopo iniezione intraperitoneale.

3. *Precauzioni.*

Devono essere adoperati i guanti per manipolare sia il materiale che può contenere le tossine che gli animali.

4. *Interferenze.*

Gli acidi grassi liberi possono produrre interferenze.

5. *Principio.*

5.1 Il metodo si basa sull'effetto della tossicità acuta provocata in topi adulti dopo una inoculazione intraperitoneale di un estratto di corpo intero edibile di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini. La procedura include:

prelievo della parte edibile;

omogeneizzazione;

estrazione delle tossine con acetone e con metanolo;

evaporazione degli estratti;

risospensione del residuo con diclorometano: metanolo 60% (1:2);

evaporazione dell'estratto in diclorometano (Step 1);

risospensione del residuo lipidico in una soluzione acquosa all'1% di Tween 60 (emulsionante);

inoculazione intraperitoneale in un topo dell'estratto lipidico emulsionato;

determinazione del tempo di morte del topo e valutazione della tossicità;

evaporazione di una aliquota dell'estratto metanolico (Step 2);

risospensione del residuo metanolico in una soluzione acquosa all'1% di Tween 60 (emulsionante);

inoculazione intraperitoneale in un topo dell'estratto lipidico emulsionato;

determinazione del tempo di morte del topo e valutazione della tossicità.

6. *Apparecchiatura.*

6.1 Stabulario o armadio stabulario opportunamente climatizzati per il benessere dei topi e relativi Box per gli animali.

6.2 Cappa chimica.

6.3 Bilancia tecnica con sensibilità di 0,1 g.

6.4 Omogenizzatore a lame rotanti.

6.5 Omogenizzatore ad immersione ad alta velocità.

6.6 Agitatore magnetico.

6.7 Strumento ad ultrasuoni.

6.8 Centrifuga in grado di operare a 3000 r.p.m.

6.9 Essiccatore a vuoto rotante.

6.10 Bagnomaria in grado di operare tra 40 ^{0}C e 70 ^{0}C.

6.11 Pompa per vuoto meccanica o ad acqua.

6.12 Cronometro.

6.13 Forbici, pinze, coltelli, cucchiai, retina, propipette, guanti monouso.

7. *Vetreria.*

7.1 Palloni in vetro da 1 o 2 l e 100 ml con relativi raccordi.

7.2 Imbuti separatori da 250 ml.

7.3 Cilindri da 50 ml e 100 ml.

7.4 Pipette graduate e Pasteur.

7.5 Bacinelle, portaprovette, contenitori vari, siringhe monouso con ago da insulina.

7.6 Provettoni in vetro o di altro materiale resistente ai solventi impiegati, da circa 500 ml.

7.7 Provette graduate con tappo.

8. *Reagenti.*

8.1 Tutti i reagenti devono essere di qualità analitica.

8.1.1 Acqua distillata.

8.1.2 Acetone.

8.1.3 Diclorometano.

8.1.4 Metanolo.

8.1.5 Butanolo.

8.1.6 Tween 60.

9. *Soluzioni.*

9.1 Tween 60 all'1%: 1g di Tween 60 è disciolto in 100 ml di acqua distillata.

9.2 Metanolo al 60% (metanolo: acqua 6:4).

9.3 Diclorometano-metanolo presaturati (diclorometano: metanolo 60% 1 : 2).

10. *Animali per il test.*

10.1 Utilizzare topi albini di razza Swiss di peso compreso fra 18-20 g.

Gli animali devono essere tenuti nelle strutture di stabulazione (6.1) per almeno 5 giorni prima del saggio.

11. *Procedimento.*

11.1 Preparazione del campione.

11.1.1 Pulire esternamente con acqua una quantità opportuna del campione di prova. Prelevare il corpo intero edibile di ciascun individuo ponendo la massima attenzione a non danneggiare le parti molli. Risciacquare con acqua distillata, qualora ce ne fosse bisogno, la parte intera edibile del campione da provare per rimuovere eventuale materiale estraneo. Non si devono usare fonti di calore o anestetici per prelevare il materiale edibile.

11.1.2 Prelevare circa 150 g di corpo intero edibile del campione e trasferirli su una retina dove sono lasciati sgocciolare per circa 5 minuti.

11.1.3 Omogeneizzare finemente.

11.2 Estrazione.

11.2.1 Effettuare le fasi di estrazione con solventi organici sotto cappa chimica.

11.2.2 Pesare 100 ± 0,2 g di omogenato (11.1.3) in un tubo da centrifuga.

11.2.3 Aggiungere all'omogenato (11.2.2) 300 ml di acetone ed estrarre con omogenizzatore ad immersione per 2 minuti.

11.2.4 Filtrare sotto pressione ridotta o centrifugare il materiale (11.2.3) a 3000 rpm per 5 minuti e raccogliere il filtrato od il surnatante in un pallone da 1000 ml.

11.2.5 Riprendere il residuo, riestrarlo con metanolo (300 ml) con omogenizzatore ad immersione per 2 minuti e ripetere l'operazione come descritta nel punto 11.2.4.

11.2.6 Evaporare sotto pressione ridotta l'estratto acetonico e metanolico riuniti (preferibilmente in un pallone da 1 o 2 l). Può essere aggiunto del butanolo (non più di 50 ml) per evitare la formazione di eccessiva schiuma.

11.2.7 Trasferire il residuo in un imbuto separatore con 30 ml di diclorometano e 60 ml di metanolo al 60% (metanolo:acqua = 6:4). È essenziale che i due solventi siano presaturati, altrimenti si potrebbe ottenere un'emulsione troppo densa.

11.2.8 Agitare l'imbuto separatore delicatamente. Terminata la separazione delle due fasi, prendere l'estratto di diclorometano e conservare quello di metanolo.

11.2.9 Estrarre la soluzione di diclorometano per due volte con 60 ml di metanolo al 60%.

11.2.10 Unire gli estratti di metanolo.

11.2.11 Note:

La presenza di AOs, DTXs, PTXs e AZ è evidenziata nella fase di diclorometano.

La presenza di YTXs è evidenziata nella fase di metanolo 60%.

12. *Determinazione di AOs, DTXs, PTXs e AZAs (Step 1).*

12.1 Ridurre per evaporazione, in un pallone, il volume della fase di diclorometano.

12.2 Trasferire e completare l'evaporazione del solvente in una provetta graduata con tappo.

13. *Preparazione dell'inoculo.*

13.1 Portare il residuo lipidico (12.2) ad un volume finale di 4 ml con Tween 60 all'1% (9.1).

13.2 Curare la formazione di un'emulsione omogenea e senza grumi eventualmente con l'uso di ultrasuoni o con ancoretta magnetica.

14. *Inoculazione degli animali.*

14.1 Pesare tre topi di 18-20 g.

14.2 Iniettare intraperitoneo a ciascuno dei tre topi pesati (13.1) 1 ml dell'emulsione (13.2), equivalente a 25 g di tessuto, utilizzando una siringa monouso con ago da insulina.

14.3 Tenere gli animali in osservazione per 24 ore.

15. *Interpretazione dei risultati.*

15.1 La morte di due dei tre topi entro le 24 ore indica la presenza di una o più tossine appartenenti ai seguenti gruppi: AOs, DTXs, PTXs e AZAs, a livelli superiori a quelli stabiliti nella decisione della Commissione 2002/225/CE del 15 marzo 2002 ed il test è considerato positivo.

La sopravvivenza di almeno due topi oltre le 24 ore indica l'assenza delle tossine sopra menzionate o la loro presenza a livelli inferiori a quelli stabiliti nella decisione della Commissione 2002/225/CE del 15 marzo 2002; il test è considerato negativo. In caso di test positivo i molluschi non sono idonei al consumo umano.

16. *Determinazione di YTXs (step 2).*

16.1 Portare gli estratti metanolici 60% raccolti a 200 ml con metanolo.

16.2 Prendere 16 ml della soluzione metanolica acquosa (16.1) ed evaporarli quasi completamente.

16.3 Trasferire e completare l'evaporazione dei solventi in una provetta graduata con tappo.

17. *Preparazione dell'inoculo.*

17.1 Portare il residuo lipidico (16.4) ad un volume finale di 4 ml con Tween 60 all'1% (9.1).

17.1.1 Curare la formazione di un'emulsione omogenea e senza grumi eventualmente con l'uso di ultrasuoni o con ancoretta magnetica.

18. *Inoculazione degli animali.*

18.1 Pesare tre topi di 18-20 g.

18.2 Iniettare intraperitoneo a ciascuno dei tre topi pesati (18.1) 1 ml dell'emulsione (17.2), equivalente a 2 g di tessuto di parte edibile, utilizzando una siringa monouso con ago da insulina.

18.3 Tenere gli animali in osservazione per 6 ore.

19. *Interpretazione dei risultati.*

19.1 La morte di due dei tre topi entro le 5 ore indica la presenza di YTXs, a livelli superiori a quelli stabiliti nella decisione della Commissione 2002/225/CE del 15 marzo 2002 ed il test è considerato positivo. La sopravvivenza di almeno due topi oltre le 5 ore indica l'assenza delle tossine sopra menzionate o la loro presenza a livelli inferiori a quelli stabiliti nella decisione della Commissione 2002/225/CE del 15 marzo 2002; il test è considerato negativo. Se si verifica la sopravvivenza di due topi oltre le 5 ore ma il terzo ha un tempo di sopravvivenza inferiore alle tre ore il test deve essere ripetuto. Si determina quindi la mediana dei sei tempi di sopravvivenza registrati complessivamente se questa è inferiore alle 5 ore il test si considera positivo. In caso di test positivo i molluschi non sono idonei al consumo umano.

19.2 Quando i solventi utilizzati per la prova (acetone, metanolo, diclorometano e butanolo) non sono usati da lungo tempo è opportuno verificare la loro idoneità al test con una prova in bianco.

20. *Bibliografia.*

20.1 Metodo sviluppato dal Prof. Yasumoto T., JPRL, basato sul metodo:

Yasumoto T., Murata M., Oshima Y., Matsumoto G.K., and Clardy J. (1984) - Diarrhetic Shellfish Poisoning. In: «E.P. Ragelis (Ed): Seafood Toxins, p 207-214. American Chemical Society.

DETERMINAZIONE DELLE BIOTOSSINE ALGALI PSP (PARALYTIC SHELLFISH POISON)

1. *Principio.*

1.1 Il metodo si basa sulla inoculazione intraperitoneale di un estratto di molluschi in topi adulti. La presenza di tossina PSP provoca la morte degli animali.

2. *Materiali.*

2.1 Si utilizzano topi albini di razza Swiss di peso compreso fra i 19 e 21 g. Se il peso è >21 o <19 si applica il fattore di correzione del peso. Non si possono utilizzare topi con peso >23 g e topi già usati.

3. *Preparazione del campione.*

3.1 I molluschi da analizzare vengono puliti esternamente lavandoli con acqua. Si aprono tagliando i muscoli adduttori e si rimuovono i tessuti molli (polpa) del mollusco dalla conchiglia. Non si debbono usare né calore né anestetici prima di aprire il mollusco e bisogna evitare di danneggiare o tagliarne il corpo.

3.2 Circa 100-150 g di polpa vengono trasferiti su una retina di plastica, dove vengono lasciati scolare per 5'.

3.3 Si omogeneizza il campione in frullatore elettrico.

4. *Estrazione del campione.*

4.1 Si pesano 100 g di materiale omogeneizzato.

4.2 Si aggiungono 100 ml di HCl 0,25 N, si agita e si verifica che il pH sia compreso fra 2 e 2,5.

4.3 La miscela viene portata ad ebollizione e si lascia bollire lentamente per 5'.

4.4 Si lascia raffreddare a temperatura ambiente e si verifica nuovamente il valore del pH che deve essere compreso fra 2 e 2,5. Per abbassarlo si aggiunge HCl 5 N, agitando fino ad ottenere il valore del pH voluto. Per alzare il pH si aggiunge alla miscela NaOH 0,1 N lasciandola cadere a gocce ed agitando costantemente per prevenire una alcalinizzazione locale e di conseguenza la distruzione della tossina.

4.5 Si trasferisce la miscela in un cilindro graduato da 200 ml e si porta a volume con acqua.

4.6 Si centrifuga la miscela a 3000 r.p.m. per 5'.

4.7 Il sopranatante viene trasferito in una beuta e si controlla di nuovo il pH.

5. *Inoculazione degli animali.*

5.1 Si inocula nel peritoneo di ciascun topo test 1 ml di estratto acido.

5.2 Si annota con un cronometro il tempo all'inizio della inoculazione e si osserva attentamente il topo per stabilire il tempo di morte indicato dall'ultimo respiro.

5.3 Si può usare per l'iniziale determinazione un topo solo, ma è preferibile usarne 2 o 3.

5.4 Se tutti i topi inoculati sopravvivono oltre i 60 minuti la prova deve ritenersi terminata in quanto la concentrazione delle tossine è da considerarsi non determinabile (N.D.).

5.4 Se il tempo di morte o la mediana dei tempi di morte dei topi è <5 minuti si fa una diluizione per ottenere un tempo di morte compreso tra 5 e 7 minuti.

5.5 Se il tempo di morte di 1 o 2 topi a cui è stato iniettato l'estratto non diluito risulta >7 minuti, tre o più topi devono essere inoculati per stabilire la tossicità del campione.

5.6 Se è necessaria una elevata diluizione, si aggiusta il pH della soluzione aggiungendo gocce di HCl (0,1 o 0,01 N) per portare il pH ad un valore tra 2 e 2,5.

5.7 Si inoculano tre topi con la diluizione che dà un tempo di morte di 5-7 minuti.

6. *Interpretazione dei risultati.*

6.1 Si determina il tempo mediano di morte dei topi tenendo presente anche quelli sopravvissuti e tramite la tabella 2 si determinano i corrispondenti valori di unità topo.

6.2 Se il peso degli animali è <19 g o >21 g si opera una correzione per ciascun topo moltiplicando le unità topo corrispondenti al tempo di morte per il fattore di correzione del peso per quel topo ricavato in base alla tabella 3 ed infine si sceglie il valore mediano delle unità topo corrette per gruppo (considerare il tempo di morte dei sopravvissuti come >60 minuti o equivalente a <0,875 U.T. nel calcolo della mediana).

6.3 Si convertono le U.T. in microprogrammi (μg) di tossina/ml moltiplicandole per il valore del fattore di conversione (C.F.). Quest'ultimo è dato dal rapporto tra microgrammi di tossina PSP della soluzione di riferimento inoculata in peritoneo e l'U.T. corretta: μg di tossina/100 g di polpa (μ/ml) x fattore di diluizione x 200.

7. *Standardizzazione del metodo biologico.*

7.1 Preparare una soluzione standard di lavoro di PSP, utilizzando una soluzione madre USA, fino ad ottenere una concentrazione di μg/ml. Si ottiene portando 1 ml di soluzione standard madre a 100 ml con acqua distillata. Questa soluzione è stabile numerose settimane a 3-4 ^{0}C.

7.2 Calcolo del valore del C.F. (fattore di conversione).

7.2.1 Si diluiscono aliquote di 10 ml di soluzione standard di lavoro (1 μg/ml) con 10-15-20-25-30 ml di H2O. Il pH delle diluizioni deve essere compreso fra 2 e 2,5.

7.2.2 Viene scelta quella diluizione che iniettata in tre o più topi per via intraperitoneale alla dose di 1 ml determina la morte degli animali in un tempo mediano di 5-7 minuti.

7.2.3 La diluizione scelta viene provata con variazioni di +1 ml di H2O (ad esempio se 10 ml di standard diluiti con 25 ml di H2O uccidono i topi in 5-7 minuti, si provano soluzioni diluite 10 + 24 e 10 + 26). Si inietta un gruppo di topi con 1 ml di ciascuna delle 2 o 3 diluizioni che determinano la morte nel tempo mediano di 5-7 minuti.

7.2.4 Si inietta una dose di 1 ml a ciascun topo per via intraperitoneale e si determina il tempo di morte corrispondente al tempo trascorso fra l'esecuzione della iniezione e l'ultimo respiro del topo.

7.2.5 Si ripete la prova 1 o 2 giorni più tardi usando le diluizioni preparate come sopra descritto, che differiscono per variazioni di + 1 ml di H_2O rispetto alla diluizione usata.

7.2.6 Si ripete poi l'intero test partendo con nuove diluizioni ottenute dalla soluzione standard di lavoro (1 μg/ml) preparata fresca prima dell'uso.

7.2.7 Si calcola il tempo mediano di morte per ciascun gruppo di 10 topi utilizzati e per ciascuna delle diluizioni preparate. Se tutti i gruppi di 10 topi iniettati con qualunque diluizione danno tempi mediani di morte <5 o >7 minuti non si tiene conto dei risultati di questa diluizione nei calcoli successivi. D'altra parte, se anche per uno solo dei gruppi di 10 topi iniettati con una qualsiasi diluizione si verifica un tempo mediano di morte compreso tra 5 e 7, minuti si includono nei calcoli tutti i gruppi di 10 topi usati con questa diluizione, anche se alcuni dei tempi mediani di morte sono <5 o >7 minuti.

7.2.8 Dal tempo mediano di morte per ciascun gruppo di 10 topi di ciascuna delle diluizioni selezionate si determina il tempo mediano di U.T./ml tramite la tabella 2.

7.2.9 Si dividono i microgrammi di tossina calcolati per 1 ml per le U.T./ml al fine di ottenere il fattore di conversione (C.F.) il quale esprime i microgrammi di tossina equivalenti ad 1 U.T.

7.2.10 Si calcola il valore medio del C.F. e si usa tale valore come punto di riferimento per controllare le prove di routine.

7.2.11 I valori di C.F. possono variare in modo significativo nell'ambito dello stesso laboratorio se le tecniche e i topi non sono rigidamente controllati.

8. *Uso dello standard per prove di routine sui molluschi.*

8.1 Si controlla periodicamente il valore del C.F.

8.1.1 Se i molluschi sono analizzati meno di una volta a settimana, si determina il valore del C.F. in ciascun giorno in cui sono effettuate le prove, iniettando 5 topi con opportune diluizioni dello standard di lavoro.

8.1.2 Se le prove vengono effettuate in giorni diversi nell'ambito di una settimana, è necessario fare soltanto un controllo settimanale con diluizioni di standard tali che il tempo mediano di morte risulti compreso tra 5 e 7 minuti. Il valore del C.F. così determinato dovrebbe essere compreso nel valore medio del C.F. ± 20%.

8.1.3 Se il controllo non cade in questo ambito, si completa un gruppo di 10 topi (aggiungendone 5 ai 5 già iniettati) e si inocula un secondo gruppo di 10 topi con la stessa diluizione di standard.

8.1.4 Si media il valore del C.F. per il secondo gruppo con quello del primo e si prende il risultato come nuovo valore di C.F. Variazioni del C.F. >20% rappresentano una significativa modificazione della risposta dei topi alla tossina o alle tecniche di laboratorio. Modificazioni di questo tipo richiedono un cambiamento del valore del C.F.

8.1.5 Controlli ripetuti del valore di C.F. di solito conducono a risultati compresi in una variazione del ± 20%. Se si riscontrano frequentemente variazioni più ampie sarebbe opportuno procedere ad un controllo di tutta la tecnica prima di continuare con le normali prove di routine.

TABELLA 2

DETERMINAZIONE TOSSINE IDROSOLUBILI – PSP

Tempo di morte (minuti)	Unità Topo	Tempo di morte (minuti)	Unità Topo
1: 00	100	5: 00	1,92
10	66,2	05	1,89
15	38,3	10	1,86
20	26,4	15	1,83
25	20,7	20	1,80
30	16,5	30	1,74
35	13,9	40	1,69
40	11,9	45	1,67
45	10,4	50	1,64
50	9,33		
55	8,42	6: 00	1,60
		15	1,54
2: 00	7,67	30	1,48
05	7,04	45	1,43
10	6,52		
15	6,06	7: 00	1,39
20	5,66	15	1,35
25	5,32	30	1,31
30	5,00	45	1,28
35	4,73		
40	4,48	8: 00	1,25
45	4,26	15	1,22
50	4,06	30	1,20
55	3,88	45	1,18
3: 00	3,70	9: 00	1,16
05	3,57	30	1,13
10	3,43		
15	3,31	10: 00	1,11
20	3,19	30	1,09
25	3,08		
30	2,98	11: 00	1,075
35	2,88	30	1,06
40	2,79		
45	2,71	12: 00	1,05
50	2,63		
55	2,56	13	1,03
		14	1,015
4: 00	2,50	15	1,000
05	2,44	16	0,990
10	2,38	17	0,980
15	2,32	18	0,972
20	2,26	19	0,965
25	2,21	20	0,960
30	2,16	21	0,954
35	2,12	22	0,948
40	2,08	23	0,942
45	2,04	24	0,937
50	2,00	25	0,934
55	1,96	30	0,917
		40	0,898
		60	0,875

TABELLA 3

DETERMINAZIONE TOSSINE IDROSOLUBILI - P.S.P.

Fattori di correzione del peso

Peso del Topo (g)	Unità topo
10.0	0.50
10.5	0.53
11.0	0.56
11.5	0.59
12.0	0.62
12.5	0.65
13.0	0.675
13.5	0.70
14.0	0.73
14.5	0.76
15.0	0.785
15.5	0.81
16.0	0.84
16.5	0.86
17.0	0.88
17.5	0.905
18.0	0.93
18.5	0.95
19.0	0.97
19.5	0.985
20.0	1.000
20.5	1.015
21.0	1.03
21.5	1.04
22.0	1.05
22.5	1.06
23.0	1.07

METODO PER L'IDENTIFICAZIONE E LA DETERMINAZIONE DELL'ACIDO DOMOICO NEI MOLLUSCHI EDULI LAMELLIBRANCHI

1. *Scopo e campo di applicazione.*

Il metodo descritto permette l'identificazione e la determinazione dell'acido domoico nei molluschi eduli lamellibranchi. Il limite di rivelazione del metodo è di 0,2 µg di acido domoico per g di tessuto edibile.

2. *Principio del metodo.*

L'acido domoico è estratto dalla polpa dei molluschi con soluzione metanolo: acqua, 1:1 (v:v), e, dopo ultrafiltrazione, è determinato mediante cromatografia liquida ad alta risoluzione (HPLC) su colonna C_{18}, con rivelazione spettrofotometrica UV, alla lunghezza d'onda di 242 nm.

3. *Reagenti.*

3.1 Tutti i reagenti impiegati devono essere di qualità analitica.

3.2 L'acqua usata deve essere bidistillata.

3.3 Acetonitrile.

3.4 Acido domoico.

3.5 Metanolo.

3.6 Acido trifluoroacetico (TFA) per spettroscopia.

4. *Apparecchiature.*

4.1 Vetreria di laboratorio.

4.2 Bilancia tecnica.

4.3 Bilancia analitica.

4.4 Omogeneizzatore a lame rotanti.

4.5 Omogeneizzatore ad immersione.

4.6 Centrifuga.

4.7 Unità filtro di tipo Millipore Ultrafree-MC, membrana PLGC, a basso assorbimento, da 10.000 NMWL, o unità filtro equivalenti.

4.8 Sistema per degassaggio eluenti.

4.9 Pompa per HPLC.

4.10 Valvola d'iniezione con loop fisso.

4.11 Sistema di termostatazione colonne.

4.12 Pre-colonna per HPLC impaccata con 5 µm di ODS.

4.13 Colonna analitica per HPLC (250 × 4.6 mm), impaccata con 5 µm di ODS, termostatata a 40° C (4.11).

4.14 Rivelatore spettrofotometrico UV.

4.15 Sistema per l'acquisizione e l'elaborazione dei dati.

5. *Soluzioni.*

5.1 Soluzione acetonitrile: acqua, 10:90 (v:v).

5.2 Soluzione concentrata di acido domoico [100 µg/ml]. Pesare 0,5 mg di acido domoico (3.4) e disciogliere in 5,0 ml di soluzione acetonitrile: acqua, 10:90 (v:v) (5.1).

5.3 Soluzioni di riferimento. Diluire la soluzione concentrata di acido domoico (5.2) con soluzione acetonitrile: acqua, 10:90 (v:v) (5.1) in modo da ottenere soluzioni di concentrazioni di 0,4 µg/ml, 2,0 µg/ml, 4,0 µg/ml e 8,0 µg/ml di acido domoico.

5.4 Soluzione estraente di acqua: metanolo, 1:1 (v:v).

5.5 Fase mobile. Miscelare 100 ml acetonitrile (3.3) con 400 ml di acqua (3.2); aggiungere 0,2 ml TFA (3.6), e portare a volume con acqua (3.2) in matraccio tarato da 1000 ml. Assicurare il degassaggio della fase mobile.

6. *Procedimento.*

6.1 *Preparazione dei campioni.*

6.1.1 Pulire esternamente, lavandoli con acqua, i molluschi da analizzare.

6.1.2 Aprire i molluschi tagliando i muscoli adduttori e rimuovere i tessuti molli (polpa) del mollusco dalla conchiglia. Non si devono usare né calore, né anestetici prima di aprire il mollusco e nel corso dell'operazione bisogna evitare di danneggiare o tagliare il corpo.

6.1.3 Prelevare un campione di ca. 100 g di polpa (6.1.2) e trasferirlo su una retina di plastica, lasciando scolare per 5 minuti.

6.1.4 Omogeneizzare il campione (6.1.3) con omogeneizzatore a lame rotanti (4.4).

Nota: Conservare la polpa residua (6.1.3) a temperatura ≤ -10 °C.

6.2 Estrazione.

6.2.1 Pesare accuratamente un'aliquota di 4 g di campione omogeneizzato (6.1.4) e trasferirla in un tubo da centrifuga graduato.

6.2.2 Aggiungere all'omogeneizzato (6.2.1) 16,0 ml di soluzione estraente (5.4) ed estrarre con omogeneizzatore ad immersione (4.5) per 3 mm a 10.000 rpm.

6.2.3 Centrifugare (4.6) l'estratto (6.2.2) a 3000 rpm per 10 min.

6.3 Ultrafiltrazione.

6.3.1 Prelevare dalla fase liquida (6.2.3) un'aliquota di 0,1 ml e trasferirla nell'unità di ultrafiltrazione (4.7).

6.3.2 Ultrafiltrare centrifugando per 30 minuti a 9000 rpm.

Note: Analizzare l'estratto filtrato (6.3.2) in un breve intervallo di tempo.

Conservare gli estratti residui (6.3.1) a temperatura ≤ -10 °C.

6.4 Determinazione HPLC-UV.

6.4.1 Condizioni cromatografiche:

separazione mediante eluizione isocratica, a 40 °C (4.11);

a fase mobile: (5.5);

flusso: 1 ml/min;

volume iniettato 20 µl;

rivelazione spettrofotometrica a 242 nm.

6.4.2 Costruzione della curva di taratura.

Iniettare le soluzioni di riferimento (5.3);

costruire una curva di taratura di tipo $y = ax + b$,

dove: y = area del picco dell'acido domoico; x = concentrazione della soluzione di riferimento (5.3) in µg/ml; a = coefficiente angolare; b = intercetta sull'asse delle y.

6.4.3 analisi dei campioni per la ricerca di acido domoico: iniettare 20 µl di estratto filtrato (6.3.2) per la determinazione HPLC-UV.

Nota: Eseguire prima di ogni serie analitica la determinazione del «bianco-reagente» applicando l'intero metodo di analisi omet-

tendo la porzione di campione per l'analisi. Nel cromatogramma del bianco-reagente non dovrebbero essere presenti picchi interferenti con l'acido domoico, oppure presenti a livelli trascurabili.

7. *Identificazione.*

7.1 L'identificazione dell'acido domoico si ottiene per confronto del tempo di ritenzione del picco del campione ed il tempo di ritenzione del picco dello standard di acido domoico.

7.2 Per informazioni supplementari ricorrere alla co-cromatografia.

7.2.1 Ripartire l'estratto (6.3.2) in 2 aliquote:

a) su un aliquota effettuare direttamente la determinazione HPLC-UV (6.4);

b) addizionare all'altra aliquota un volume trascurabile di soluzione standard di acido domoico (5.2 o 5.3) in modo tale da ottenere una concentrazione finale di acido domoico nell'estratto pari a circa il doppio della concentrazione che si ritiene presente nell'estratto in esame.

7.2.2 L'identificazione del picco dell'acido domoico nell'aliquota (7.2.1.b) è basata sulla presenza di un picco, la cui area incrementa, rispetto all'area del picco dell'estratto non addizionato (7.2.1, a) in modo proporzionale alla quantità di analita addizionato. La larghezza del picco (7.2.1, b), misurata a metà altezza, deve essere 90-110 % della larghezza ottenuta per il picco dell'estratto non addizionato (7.2.1, a) ed il tempo di ritenzione deve coincidere con quello del picco ottenuto per l'estratto non addizionato (7.2.1, a).

8. *Determinazione.*

8.1 La determinazione quantitativa è realizzata mediante interpolazione dell'area del picco dell'acido domoico nell'estratto campione sulla curva di taratura (6.4.2).

8.2 Per campioni ad elevate concentrazioni di acido domoico è opportuno procedere a diluizioni dell'estratto filtrato (6.3.2) prima della determinazione cromatografica, al fine di ottenere una concentrazione di analita compresa nell'intervallo di linearità verificato (6.4.2).

8.3 Espressione dei risultati.

La concentrazione C di acido domoico, espressa µg di acido domoico per g di polpa, è calcolata secondo la seguente equazione:

$$C = \frac{\frac{y-b}{a} \times \frac{100}{R_m D} \times V}{m} \times$$

dove:

y = Area del picco di acido domoico dell'estratto campione (6.4.3).
b = Intercetta della curva (6.4.2) sull'asse delle y.
a = Coefficiente angolare della curva di taratura (6.4.2).
R_m = Recupero medio (%), calcolato come al punto 9.2.9.
V = Volume finale dell'estratto (6.2.2).
m = Massa in g dell'aliquota di campione (6.2.1).
D = Fattore di diluizione (se è stata operata una diluizione dell'estratto) (8.2).

9. *Valutazione del metodo.*

9.1 Limite di rivelazione.

Il limite di rivelazione del metodo, calcolato con un S/N = 5:1, è pari a 0,2 µg di acido domoico per g di polpa.

9.2 Calcolo del recupero

9.2.1 Valutare il recupero del metodo effettuando prove di recupero su «biancocampione» di molluschi per il quale attraverso precedenti determinazioni cromatografiche sia stata dimostrata l'assenza del picco dell'acido domoico o di picchi interferenti nell'intorno del tempo di ritenzione dell'acido domoico.

9.2.2 Preparare il bianco-campione come descritto in 6.1 fino ad ottenere un omogeneizzato di bianco-campione.

9.2.3 Suddividere il bianco-campione omogeneizzato (9.2.2) in un numero di aliquote corrispondenti ai livelli di fortificazione, più un'aliquota per la prova in bianco.

9.2.4 Fortificare le aliquote (9.2.3), ad eccezione dell'aliquota destinata alla prova in bianco, con ridotti volumi di soluzione concentrata di acido domoico (5.2) in modo da ottenere in ogni aliquota una diversa concentrazione di acido domoico (livello di fortificazione). I livelli di fortificazione devono essere almeno 2.

9.2.5 Procedere con l'estrazione e l'analisi dei campioni fortificati e della prova in bianco, come descritto in 6.2 - 6.4.

9.2.6 Verificare l'assenza di picchi nell'intorno tempo di ritenzione dell'acido domoico nella prova in bianco.

9.2.7 Calcolare il recupero in percentuale (R), sui campioni fortificati, come segue:

$$R = \frac{y-b}{a} \times \frac{100}{C_f} \times \frac{V}{m}$$

dove:

y = Area del picco di acido domoico dell'estratto campione (6.4.3).
b = Intercetta della curva (6.4.2) sull'asse delle y.
a = Coefficiente angolare della curva di taratura (6.4.2).
C_r = Concentrazione teorica di acido domoico nell'aliquota di campione fortificato (9.2.4).
V = Volume finale dell'estratto (6.2.2).
m = Massa in g dell'aliquota di campione (6.2.1).

9.2.8. Eseguire le prove di recupero, per ciascun livello di fortificazione, in triplicato, per due giorni consecutivi ($n \geq 12$).

9.2.9 Stima dell'accuratezza e precisione.

Analizzare statisticamente i valori di recupero (9.2.7) ottenuti nelle diverse prove (9.2.8) per ottenere il recupero medio (R_m) e la deviazione standard del metodo.

Nota: Valori indicativi di recupero medio (%) per i livelli di fortificazione di 2 e 20 µg/g sono rispettivamente di 91,9 ± 6,2 e 96,3 ± 3,8 con un valore medio di 94,3 ± 5,3.

10. *Sicurezza.*

L'acido domoico è una neurotossina e deve essere maneggiata con cautela.

Acetonitrile e metanolo sono solventi tossici e volatili.

L'acido trifluoroacetico è tossico, volatile e corrosivo e deve essere maneggiato sotto cappa.

Tutte queste sostanze sono nocive se ingerite, inalate o assorbite per via cutanea.

12. *Riferimenti.*

Quilliam, M. A., Xie, M., and Hardstoff, W. R. (1995) J. AOAC Int. *78*, 543-554.

02A09099

DECRETO 19 giugno 2002.

Autorizzazione all'Azienda ospedaliera di Parma ad espletare le attività di trapianto di cartilagine costale da cadavere a scopo terapeutico.

IL DIRIGENTE

DEL DIPARTIMENTO DELLA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI - DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE - UFFICIO XIII

Vista l'istanza del 17 aprile 2002, presentata dal direttore generale dell'Azienda ospedaliera di Parma, intesa ad ottenere il rinnovo dell'autorizzazione all'espletamento delle attività di trapianto di cartilagine costale da cadavere, a scopo terapeutico, presso l'Azienda ospedaliera medesima;

Vista la relazione favorevole dell'Istituto superiore di sanità, in data 17 giugno 2002, in esito agli accertamenti tecnici effettuati;

Considerato che, in base agli atti istruttori, nulla osta alla concessione della richiesta autorizzazione;

Vista la legge in data 2 dicembre 1975, n. 644, che disciplina i prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 16 giugno 1977, n. 409, che approva il regolamento di esecuzione della sopracitata legge;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 9 novembre 1994, n. 694, che approva il regolamento recante norme sulla semplificazione del procedimento di autorizzazione dei trapianti;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, concernente disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti;

Vista l'ordinanza 1° giugno 1999 del Ministro della sanità che ha disposto, in via provvisoria, in ordine al rinnovo delle autorizzazioni ed alle nuove autorizzazioni alle strutture per i trapianti;

Vista l'ordinanza 8 agosto 2001 del Ministro della salute che, facendo seguito a quelle emesse in data 31 gennaio 2000, 26 luglio 2000 e 1° marzo 2001 dal Ministro della sanità, proroga ulteriormente l'efficacia dell'ordinanza di cui sopra;

Ritenuto, in conformità alle disposizioni recate dall'ordinanza 1° giugno 1999, convalidate dalle precitate ordinanze ministeriali, di limitare la validità temporale dell'autorizzazione fino alle determinazioni che la regione Emilia-Romagna adotterà ai sensi dell'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

Decreta:

Art. 1.

L'Azienda ospedaliera di Parma, è autorizzata ad espletare attività di trapianto di cartilagine costale da cadavere, a scopo terapeutico, prelevata in Italia o importata gratuitamente dall'estero.

Art. 2.

Le operazioni di trapianto di cartilagine costale, devono essere eseguite presso il complesso operatorio dell'Istituto di scienze otorinolaringologiche, ubicato al secondo piano del corpo «A» del monoblocco ospedaliero dell'Azienda ospedaliera di Parma.

Art. 3.

Le operazioni di trapianto di cartilagine costale, devono essere effettuate dai seguenti sanitari:

Bacciu prof. Salvatore, professore associato presso l'Istituto di scienze otorinolaringologiche dell'Università degli studi di Parma;

Pasanisi dott. Enrico, ricercatore universitario presso l'Istituto di scienze otorinolaringologiche dell'Università degli studi di Parma;

Piazza dott. Fabio, dirigente medico di primo livello presso il dipartimento testa - collo, unità operativa di otorinolaringoiatria e otoneurochirurgia dell'Azienda ospedaliera di Parma.

Art. 4.

Il presente decreto ha validità fino a quando la regione Emilia-Romagna non adotterà le determinazioni di competenza ai sensi dell'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, e può essere revocato in qualsiasi momento, qualora vengano a mancare, in tutto o in parte, i presupposti che ne hanno consentito il rilascio.

Art. 5.

Il direttore generale dell'Azienda ospedaliera di Parma, è incaricato dell'esecuzione del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2002

Il dirigente responsabile: BALLACCI

02A09061

DECRETO 25 giugno 2002.

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Hepatect».

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera *h)*, comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, modificato e integrato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il decreto legislativo del 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto con il quale è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la comunicazione datata 14 maggio 2002 della ditta Biotest Italia S.r.l. rappresentante in Italia della Biotest Pharma GmbH;

Decreta:

L'autorizzazione all'immissione in commercio della sottoindicata specialità medicinale di cui è titolare la ditta Biotest Pharma GmbH rappresentata in Italia dalla ditta Biotest Italia S.r.l., è sospesa, ai sensi dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni e integrazioni:

HEPATECT:

«100 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala - A.I.C. n. 025900010;

«500 UI/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala - A.I.C. n. 025900022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 25 giugno 2002

Il dirigente: GUARINO

02A09124

DECRETO 26 giugno 2002.

Provvedimenti restrittivi per i prodotti omeopatici contenenti Senecio Scandens con diluizioni inferiori a 5 CH.

IL DIRIGENTE

DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA - UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 14, comma 5 e all'art. 25, comma 8;

Viste le decisioni adottate in alcuni Paesi della Comunità europea, concernenti la sospensione della commercializzazione di prodotti contenenti Senecio Scandens;

Tenuto conto che specie di Senecio risultano presenti in alcuni prodotti omeopatici;

Ravvisata, pertanto, la necessità di dover adottare, cautelativamente, a tutela della saluta pubblica, provvedimenti restrittivi per i prodotti omeopatici contenenti Senecio Scandens con diluizioni inferiori a 5 CH;

Decreta:

Per le motivazioni in premessa esplicitate, è vietata con decorrenza immediata la vendita di prodotti omeopatici contenenti Senecio Scandens con diluizioni inferiori a 5 CH.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2002

Il dirigente: GUARINO

02A09123

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 4 luglio 2002.

Determinazione dei posti disponibili a livello nazionale per le immatricolazioni ai corsi di laurea in medicina e chirurgia per l'anno accademico 2002/2003.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, istitutivo del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante norme in materia di accessi ai corsi universitari, e in particolare, l'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*;

Visto il regolamento recante norme in materia di autonomia didattica degli atenei, di cui al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale in data 28 novembre 2000 con il quale sono state determinate le classi delle lauree specialistiche;

Visto il decreto ministeriale 20 maggio 2002 con il quale sono stati determinati le modalità e i contenuti delle prove di ammissione ai corsi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)* della citata legge n. 264;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 268 e, in particolare, l'art. 39, comma 5;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 e, in particolare, l'art. 46;

Preso atto dell'offerta formativa potenziale deliberata dalle singole università con espresso riferimento ai parametri richiamati dall'art. 3, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* della richiamata legge n. 264;

Visto il parere espresso dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario nella seduta del 1° luglio 2002;

Sentito il Ministero della salute;

Ritenuta, altresì, la necessità di rispettare la imminente scadenza di pubblicazione da parte delle università dei bandi di ammissione al corso di laurea in questione, come previsto dall'art. 4 della legge n. 264/1999;

Considerato che le università hanno già provveduto alla organizzazione dei corsi per il prossimo anno accademico correlate alle loro proposte e che una diversa determinazione e riformulazione comporterebbe, nell'imminenza della emanazione dei bandi di concorso, notevoli problemi organizzativi tali da sconvolgere l'attuale predisposizione dei bandi stessi e, conseguentemente, le fasi di avviso dell'anno accademico 2002/2003;

Considerato che il numero programmatico proposto dalle singole università denota una oculata valutazione dell'offerta formativa in linea con la direttiva settoriale dell'Unione europea;

Ritenuto, pertanto, di dover determinare per l'anno accademico 2002/2003 il numero dei posti disponibili a livello nazionale per l'ammissione ai corsi di laurea specialistica in medicina e chirurgia, nonché di disporre la ripartizione dei posti stessi tra le università;

Decreta:

Art. 1.

1. Limitatamente all'anno accademico 2002/2003, il numero dei posti disponibili a livello nazionale per le immatricolazioni ai corsi di laurea in medicina e chirurgia è determinato, sulla base del contingente fissato dalle singole sedi universitari, in 7.482 per gli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui all'art. 39, comma 5, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e in 398 per gli studenti non comunitari residenti all'estero ed è ripartito fra le università secondo la tabella allegata, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le università che insistono nella stessa regione possono concordare una diversa ripartizione dei posti, previa compensazione tra le singole sedi tale da garantire comunque il rispetto del numero degli studenti ammissibili nell'ambito regionale.

Art. 2.

1. Ciascuna Università dispone l'ammissione degli studenti in base alla graduatoria di merito nei limiti dei posti di cui alla tabella allegata al presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 luglio 2002

Il Ministro: MORATTI

ALLEGATO

CORSO DI LAUREA SPECIALISTICA
IN MEDICINA E CHIRURGIA

Università	Posti definiti a.a. 2002/2003	
	Comunitari e non comunitari di cui al decreto legislativo 25 giugno 1998, n. 286, art. 39, comma 5	Non comunitari che non rientrano nella previsione art. 39, comma 5 del decreto legislativo 25 giugno 1998, n. 286
Ancona	130	8
Bari	324	9
Bologna	300	40
Brescia	180	10
Cagliari	170	0
Catania	270	0
Catanzaro «Magna Grecia»	100	10
Chieti - «G. D'Annunzio»	160	16
Ferrara	150	10
Firenze	220	20
Foggia	76	4
Genova	230	5
L'Aquila	115	5
Messina	200	30
Milano Statale	300	10
Milano Bicocca	100	5
Milano «Vita e salute S. Raffaele»	90	2
Milano Cattolica «S. Cuore»	220	2
Modena e Reggio Emilia	145	10
Napoli «Federico II»	293	7
Napoli Seconda Università	300	16
Padova	239	18
Palermo	255	0
Parma	200	20
Pavia	200	15
Perugia	200	20
Pisa	251	5
Roma «La Sapienza» I Facoltà	490	32
Roma «La Sapienza» II Facoltà	150	8
Roma «Tor Vergata»	165	10
Roma «Campus Biomedico»	100	3
Sassari	100	10
Siena	144	6
Torino	375	2
Trieste	110	5
Udine	80	2
Varese «Insubria»	130	13
Vercelli Piemonte Orientale «A. Avogadro»	75	5
Verona	145	5
TOTALE	7.482	398

02A09058

DECRETO 4 luglio 2002.

Determinazione dei posti disponibili a livello nazionale per le immatricolazioni ai corsi di laurea specialistica in odontoiatria e protesi dentaria per l'anno accademico 2002/2003.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, istitutivo del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante norme in materia di accessi ai corsi universitari, e in particolare, l'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*;

Visto il regolamento recante norme in materia di autonomia didattica degli atenei, di cui al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale in data 28 novembre 2000 con il quale sono state determinate le classi delle lauree specialistiche;

Visto il decreto ministeriale 20 maggio 2002 con il quale sono stati determinati le modalità e i contenuti delle prove di ammissione ai corsi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della citata legge n. 264;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 268 e, in particolare, l'art. 39, comma 5;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 e, in particolare, l'art. 46;

Preso atto dell'offerta formativa potenziale deliberata dalle singole università con espresso riferimento ai parametri richiamati dall'art. 3, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, della richiamata legge n. 264;

Visto il parere espresso dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario nella seduta del 1° luglio 2002;

Sentito il Ministero della salute;

Ritenuta, altresì, la necessità di rispettare la imminente scadenza di pubblicazione da parte delle università dei bandi di ammissione al corso di laurea in questione, come previsto dall'art. 4 della legge n. 264/1999;

Considerato che le università hanno già provveduto alla organizzazione dei corsi per il prossimo anno accademico correlate alle loro proposte e che una diversa determinazione e riformulazione comporterebbe, nell'imminenza della emanazione dei bandi di concorso, notevoli problemi organizzativi tali da sconvolgere l'attuale predisposizione dei bandi stessi e, conseguentemente, le fasi di avviso dell'anno accademico 2002/2003;

Considerato che il numero programmatico proposto dalle singole università denota una oculata valutazione dell'offerta formativa in linea con la direttiva settoriale dell'Unione europea;

Ritenuto, pertanto, di dover determinare per l'anno accademico 2002/2003 il numero dei posti disponibili a livello nazionale per l'ammissione ai corsi di laurea specialistica in odontoiatria e protesi dentaria, nonché di disporre la ripartizione dei posti stessi tra le università;

Decreta:

Art. 1.

1. Limitatamente all'anno accademico 2002/2003, il numero dei posti disponibili a livello nazionale per le immatricolazioni ai corsi di laurea specialistica in odontoiatria e protesi dentaria è determinato, sulla

base del contingente fissato dalle singole sedi universitari, in 880 per gli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui all'art. 39, comma 5, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e in 47 per gli studenti non comunitari residenti all'estero ed è ripartito fra le università secondo l'allegata tabella, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le università che insistono nella stessa regione possono concordare un diverso numero di posti disponibili, previa compensazione tra le singole sedi tale da garantire comunque il rispetto del numero degli studenti ammissibili nell'ambito regionale.

Art. 2.

1. Ciascuna università dispone l'ammissione degli studenti in base alla graduatoria di merito nei limiti dei posti di cui alla tabella allegata al presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 luglio 2002

Il Ministro: MORATTI

ALLEGATO

CORSO DI LAUREA SPECIALISTICA
IN ODONTOIATRIA E PROTESI DENTARIA

Università	Posti definiti a.a. 2002/2003	
	Comunitari e non comunitari di cui al decreto legislativo 25 giugno 1998, n. 286, art. 39, comma 5	Non comunitari che non rientrano nella previsione art. 39, comma 5 del decreto legislativo 25 giugno 1998, n. 286
Ancona	20	0
Bari	45	1
Bologna	30	2
Brescia	20	0
Cagliari	20	0
Catania	22	0
Catanzaro	25	5
Chieti	50	5
Ferrara	14	0
Firenze	25	3
Genova	30	0
L'Aquila	30	0
Messina	30	10
Milano	60	0
Milano Univ. Cattolica «S. Cuore»	25	0
Modena e Reggio Emilia	15	0
Napoli «Federico II»	22	3
Napoli II Università	24	6
Padova	30	0
Palermo	25	0
Parma	18	2
Pavia	20	2
Perugia	8	2
Pisa	30	1
Roma «La Sapienza»	60	1
Roma «Tor Vergata»	33	0
Sassari	20	0
Siena	29	1
Torino	40	2
Trieste	16	0
Varese «Insubria»	20	1
Verona	24	0
TOTALE	880	47

02A09059

DECRETO 4 luglio 2002.

Determinazione dei posti disponibili a livello nazionale per le immatricolazioni ai corsi di laurea specialistica in medicina veterinaria per l'anno accademico 2002/2003.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, istitutivo del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante norme in materia di accessi ai corsi universitari, e in particolare, l'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*;

Visto il regolamento recante norme in materia di autonomia didattica degli atenei, di cui al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale in data 28 novembre 2000 con il quale sono state determinate le classi delle lauree specialistiche;

Visto il decreto ministeriale 20 maggio 2002 con il quale sono stati determinati le modalità e i contenuti delle prove di ammissione ai corsi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della citata legge n. 264;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 268 e, in particolare, l'art. 39, comma 5;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 e, in particolare, l'art. 46;

Preso atto dell'offerta formativa potenziale deliberata dalle singole università con espresso riferimento ai parametri richiamati dall'art. 3, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, della citata legge n. 264;

Visto il parere espresso dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario nella seduta del 1° luglio 2002;

Sentito il Ministero della salute;

Ritenuta la necessità di rispettare la imminente scadenza di pubblicazione da parte delle università dei bandi di ammissione al corso di laurea in questione, come previsto dall'art. 4 della legge n. 264/1999;

Considerato che le università hanno già provveduto alla organizzazione dei corsi per il prossimo anno accademico correlate alle loro proposte e che una diversa determinazione e riformulazione comporterebbe, nell'imminenza dell'emanazione dei bandi di concorso, notevoli problemi organizzativi tali da sconvolgere l'attuale predisposizione dei bandi stessi e, conseguentemente, le fasi di avviso dell'anno accademico 2002-2003;

Considerato che il numero programmatico proposto dalle singole università denota una oculata valutazione dell'offerta formativa in linea con la direttiva settoriale dell'Unione europea;

Ritenuto, pertanto, di dover determinare per l'anno accademico 2002/2003 il numero dei posti disponibili a livello nazionale per l'ammissione ai corsi di laurea specialistica in medicina veterinaria nonché di disporre la ripartizione dei posti stessi tra le università;

Decreta:

Art. 1.

1. Limitatamente all'anno accademico 2002/2003, il numero dei posti disponibili a livello nazionale per le immatricolazioni ai corsi di laurea specialistica in medicina veterinaria è determinato, sulla base del con-

tingente fissato dalle singole sedi universitari, in 1.477 per gli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui all'art. 39, comma 5, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e in 78 per gli studenti non comunitari residenti all'estero ed è ripartito fra le università secondo la tabella allegata, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Ciascuna università dispone l'ammissione degli studenti in base alla graduatoria di merito nei limiti dei posti di cui alla tabella allegata al presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 luglio 2002

Il Ministro: MORATTI

ALLEGATO

CORSO DI LAUREA SPECIALISTICA
IN MEDICINA VETERINARIA

Università	Posti definiti a.a. 2002/2003	
	Comunitari e non comunitari di cui al decreto legislativo 25 giugno 1998, n. 286, art. 39, comma 5	Non comunitari che non rientrano nella previsione art. 39, comma 5 del decreto legislativo 25 giugno 1998, n. 286
Bari	140	5
Bologna	150	10
Camerino	80	6
Messina	100	10
Milano Statale	190	5
Napoli «Federico II»	130	10
Padova	68	2
Parma	115	5
Perugia	117	5
Pisa	97	3
Sassari	80	5
Teramo	90	2
Torino	120	10
TOTALE	1.477	78

02A09060

DECRETO 4 luglio 2002.

Ripartizione tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, per l'anno 2002, della somma complessiva di € 154.937.070 (pari a lire 300 miliardi) relativa ai fondi destinati all'erogazione di borse di studio in favore degli alunni nell'adempimento dell'obbligo scolastico e nella successiva frequenza della scuola secondaria.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI NEL TERRITORIO
UFFICIO V

Vista la legge 10 marzo 2000, n. 62, recante norme per la parità scolastica ed il diritto allo studio ed all'istruzione, e particolare gli articoli 9, 10, 11 e 12;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001, n. 106, attuativo delle disposizioni in precedenza indicate, concernenti un piano straordinario di finanziamento alle regioni e province autonome di Trento e Bolzano per l'assegnazione di borse di studio a sostegno della spesa delle famiglie per l'istruzione;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 3, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che prevede come, a decorrere dall'anno 2001, le somme indicate nella tabella *A* allegata al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri citato e relative alla ripartizione per l'anno 2000 dell'importo iniziale di L. 250 miliardi, s'intendono modificate - con apposito provvedimento dell'Ufficio scrivente - in relazione agli ultimi dati disponibili rilevati dall'ISTAT ed in proporzione a e disponibilità annuali di bilancio;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 1, comma 12 della precitata legge n. 62/2000 la cifra assegnabile ammonta, a partire dall'anno 2001, a lire 300 miliardi;

Preso atto che il decreto 31 dicembre 2001, relativo alla ripartizione in capitoli delle unità previsionali di base del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2002, ai fini di cui sopra apposta, nel capitolo 3044 del Ministero dell'economia e delle finanze, la somma di € 154.937.070 (pari a lire 300 miliardi);

Considerato che gli ultimi dati di calcolo rilevati dall'ISTAT, come precisato con nota 20 giugno 2002, n. 4005 dell'Istituto medesimo, coincidono, per quanto riguarda le famiglie con reddito fino a lire 30 milioni, con quelli considerati nella prefata tabella *A* relativa al riparto afferente all'anno 2000 ed in quello successivo, disposto, per l'anno 2001, con D.D. 20 settembre 2001;

Preso atto, altresì, di quanto concordato con le competenti amministrazioni regionali, enti locali e dicasteri interessati, nel corso dell'apposita riunione del 28 giugno ultimo scorso, relativamente all'identità della base di calcolo, ai fini della ripartizione inerente al corrente anno 2002, con quella già adottata in sede di riparto per gli anni precedenti;

Visti il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109 e successive integrazioni e modifiche, concernente i criteri unificati di valutazione della situazione economica dei soggetti richiedenti prestazioni agevolate ed il il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 18 maggio 2001, con il quale sono stati approvati i modelli-tipo della dichiarazione sostitutiva e dell'attestazione, con relative istruzioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti di quanto indicato in premessa, la ripartizione tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, per l'anno 2002, della somma complessiva di € 154.937.070 (pari a lire 300 miliardi) prevista, in particolare, dall'art. 1, comma 12, della legge 10 marzo 2000, n. 60, per le iniziative contemplate dalla normativa di riferimento, è definita secondo l'allegata tabella *A* che fa parte integrante del presente decreto.

Roma, 4 luglio 2002

Il direttore generale: RICCIO

ALLEGATO *A*

PIANO DI RIPARTO DEI FONDI DESTINATI ALL'EROGAZIONE DI BORSE DI STUDIO IN FAVORE DEGLI ALUNNI NELL'ADEMPIMENTO DELL'OBBLIGO SCOLASTICO E NELLA SUCCESSIVA FREQUENZA DELLA SCUOLA SECONDARIA

EURO 154.937.070 PER L'ANNO 2002

Regioni e province autonome	Famiglie con reddito fino a 30 milioni (val. %) [a]	Alunni [b]	Alunni meno abbienti [c]	Somme da attribuire alle regioni [d]
Piemonte	13,3	430.656	57.277	6.500.110
Valle d'Aosta	15,9	12.291	1.954	221.780
Lombardia	8,2	962.153	78.897	8.953.577
Bolzano	10,9	57.929	6.314	716.574
Trento	10,9	54.272	5.916	671.337
Veneto	9,1	493.423	44.901	5.095.647
Friuli-Venezia Giulia	16,1	114.842	18.490	2.098.288
Liguria	15,7	146.997	23.079	2.619.067
Emilia-Romagna	10,6	375.804	39.835	4.520.701
Toscana	11,1	360.080	39.969	4.535.869
Umbria	11,9	94.117	11.200	1.271.024
Marche	14,1	170.290	24.011	2.724.877
Lazio	15,7	664.955	104.398	11.847.603
Abruzzo	20,4	170.573	34.797	3.948.926
Molise	30,7	45.232	13.886	1.575.879
Campania	27,2	956.176	260.080	29.515.171
Puglia	24,3	616.785	149.879	17.008.995
Basilicata	30,2	94.892	28.657	3.252.184
Calabria	35,2	328.365	115.584	13.117.108
Sicilia	31,3	788.629	246.841	28.012.744
Sardegna	24,8	239.111	59.300	6.729.609
Totale		7.177.572	1.365.264	154.937.070

(a) Distribuzione percentuale delle famiglie che nell'ambito della regione di residenza non superano i 30 milioni di reddito netto.

(b) Numero di alunni iscritti.

© Alunni che presumibilmente appartengono alla fascia delle famiglie con reddito inferiore ai 30 milioni (il numero degli alunni meno abbienti è stato calcolato rapportando il numero complessivo degli alunni della regione al valore percentuale delle famiglie con reddito fino a 30 milioni della stessa regione).

(d) Somme attribuite alle regioni in proporzione al numero di alunni appartenenti alle famiglie meno abbienti.

02A09122

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 24 giugno 2002.

Sostituzione di un componente supplente della commissione della sede I.N.P.S. di Bergamo.

IL DIRIGENTE PROVINCIALE
DEL LAVORO DI BERGAMO

Visto il decreto n. 60/1972 con il quale è stata istituita la commissione di cui all'art. 14 della legge 8 agosto 1972, n. 457 — trattamento sostitutivo della retribuzione degli operai agricoli con contratto a tempo indeterminato — di cui all'art. 8 della stessa legge;

Vista la nota del 6 giugno 2002 del dirigente della sede I.N.P.S. di Bergamo, con la quale è stato designato come componente supplente il dott. Andrea Pasta in sostituzione del sig. Sergio Zapparoli, trasferito in altra sede;

Ritenuto di dover procedere alla suddetta sostituzione;

Decreta:

Il dott. Andrea Pasta è nominato componente supplente della commissione di cui al presente decreto quale rappresentante dell'I.N.P.S. di Bergamo, in sostituzione del sig. Sergio Zapparoli.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Bergamo, 24 giugno 2002

Il dirigente provinciale: MARCIANÒ

02A09069

DECRETO 27 giugno 2002.

Sostituzione di un membro titolare della commissione provinciale di conciliazione in rappresentanza dei lavoratori di Pistoia.

IL DIRETTORE PROVINCIALE
DEL LAVORO DI PISTOIA

Visto l'art. 410 del codice di procedura civile;

Visto il decreto n. 82/17085 del 12 dicembre 1973, concernente la costituzione della commissione provinciale di conciliazione per le controversie individuali di lavoro;

Vista la nota del 27 giugno 2002, con la quale il sig. Seminara Salvatore rassegna le proprie dimissioni da componente effettivo della predetta commissione;

Vista la nota del 13 giugno 2002, con la quale la U.I.L. di Pistoia designa, la sig.ra Santagata Franca, quale membro effettivo in seno alla suddetta commissione, e la sig.ra Zoppi Roberta, quale membro supplente, entrambi in sostituzione del sig. Seminara Salvatore;

Ritenuto di dover procedere alla sostituzione;

Decreta:

La sig.ra Santagata Franca, nata a Pistoia il 20 settembre 1969, ivi residente in via Castellina e Condotti n. 12, è nominata membro titolare della commissione provinciale di conciliazione in rappresentanza dei lavoratori e in sostituzione del sig. Seminara Salvatore.

La sig.ra Zoppi Roberta, nata a Pistoia il 26 settembre 1978, ivi residente in via Zara n. 20, è nominata membro supplente della suddetta commissione.

Pistoia, 27 giugno 2002

Il direttore provinciale: CARUSO

02A09066

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 24 giugno 2002.

Modifica all'art. 1 del decreto ministeriale 18 marzo 2002, relativo alla pesca di piccoli pelagici.

IL SOTTOSEGRETARIO
ALLA PESCA E ALL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 14 luglio 1965, n. 963, e successive modificazioni, concernente la disciplina della pesca marittima;

Visto il regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639;

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 41, recante piano per la razionalizzazione e lo sviluppo della pesca marittima;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 165, recante modifiche alla legge 17 febbraio 1982, n. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 marzo 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 5 aprile 2002, recante la disciplina dei piccoli pelagici;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2001, con il quale sono state delegate al sottosegretario di Stato on. Paolo Scarpa Bonazza Buora le funzioni istituzionali concernenti la disciplina generale ed il coordinamento in materia di pesca, acquacoltura e gestione delle risorse idriche marine;

Ritenuta la necessità di emanare norme specifiche in relazione alla particolarità dell'area di pesca del golfo di Trieste con riferimento alle aree antistanti i compartimenti marittimi di Trieste e Monfalcone;

Sentiti il Comitato nazionale per la conservazione e la gestione delle risorse biologiche del mare e la commissione consultiva centrale della pesca marittima che, nella seduta del 29 maggio 2002 hanno reso, all'unanimità parere favorevole;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 1 del decreto ministeriale 18 marzo 2002 è così sostituito:

«1. La pesca dei piccoli pelagici nelle acque antistanti i compartimenti da Trieste a Brindisi, esercitata con gli attrezzi denominati "circuizione" e "volante" è disciplinata dalle disposizioni contenute nel presente decreto.

2. Avuto riguardo alle consuetudini e agli usi locali, i comandanti delle Capitanerie di porto di Trieste e Monfalcone, sentita la commissione consultiva locale relativamente alla pesca dei piccoli pelagici, possono emanare disposizioni che contengono una disciplina diversa da quella prevista dall'art. 2, comma 2, del presente decreto.».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 giugno 2002

Il Sottosegretario di Stato
SCARPA BONAZZA BUORA

02A09065

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS

DELIBERAZIONE 30 aprile 2002.

Rendiconto della gestione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas per l'esercizio 1° gennaio 2001-31 dicembre 2001. (Deliberazione n. 83/02).

L'AUTORITÀ
PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS

Nella riunione del 30 aprile 2002,

Premesso che ai sensi dell'art. 2, comma 27 della legge 14 novembre 1995, n. 481 l'Autorità per l'energia elettrica e il gas (di seguito l'Autorità) ha autonomia organizzativa, contabile e amministrativa e che il bilancio preventivo e il rendiconto della gestione, soggetto al controllo della Corte dei conti, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*;

Vista la delibera 4 dicembre 1996, n. 03/96, con cui l'Autorità ha approvato il regolamento di contabilità con allegato schema dei conti;

Viste la delibera 30 maggio 1997, n. 59/97, e la delibera 23 dicembre 1997, n. 151/97, con cui l'Autorità ha approvato modificazioni e integrazioni del regolamento di contabilità con allegato schema dei conti e ha istituito al contempo un nuovo capitolo di spesa denominato «Fondo compensazione entrate», il quale viene alimentato annualmente con l'avanzo di amministrazione risultante dall'esercizio precedente fino ad un importo massimo di lire 40 miliardi;

Vista la delibera 20 dicembre 2000, n. 233/00, con cui l'Autorità ha approvato il bilancio preventivo per l'esercizio 1° gennaio 2001-31 dicembre 2001;

Vista la delibera 9 aprile 2001, n. 84/01, e la delibera 9 gennaio 2002, n. 04/02, con cui l'Autorità ha adottato, tra l'altro, provvedimenti in materia di conferimento deleghe;

Vista la delibera 1° agosto 2001, n. 180/01, con cui l'Autorità ha approvato variazioni di somme con riferimento al bilancio preventivo per l'esercizio 1° gennaio 2001-31 dicembre 2001;

Considerata la situazione evolutiva venutasi a determinare in ordine alla disponibilità degli immobili dove attualmente insistono la sede di Milano e l'ufficio di Roma dell'Autorità;

Ritenuto che il rendiconto della gestione dell'Autorità per l'esercizio 1° gennaio 2001-31 dicembre 2001 risponda ai criteri e agli obiettivi generali a cui deve attenersi la medesima Autorità;

Delibera:

Di approvare il «Rendiconto della gestione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas per l'esercizio 1° gennaio 2001-31 dicembre 2001» che costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera (allegato *A*);

Di approvare i documenti che accompagnano il rendiconto di cui sopra «allegati al conto del bilancio e al conto del patrimonio» e «Relazione tecnica al rendiconto della gestione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas per l'esercizio 1° gennaio 2001-31 dicembre 2001»;

Di destinare l'avanzo di amministrazione generato dalla gestione dell'esercizio 1° gennaio 2001-31 dicembre 2001 e la quota parte dell'esercizio precedente, non confluita nel fondo compensazione entrate per raggiunti limiti di capienza dello stesso, al finanziamento del titolo II, categoria VIII, capitolo 182 del bilancio di previsione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas per l'esercizio 1° gennaio 2002-31 dicembre 2002.

Di dare mandato al presidente affinché il «Rendiconto della gestione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas per l'esercizio 1° gennaio 2001-31 dicembre 2001» venga inviato alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 2, comma 27, della legge 14 novembre 1995, n. 481.

Di dare mandato all'avv. Giandomenico Manzo, nella sua posizione di direttore del servizio amministrazione e personale, per le altre azioni a seguire.

Milano, 30 aprile 2002

Il presidente: RANCI

ALLEGATO *A*

RENDICONTO DELLA GESTIONE DELL'AUTORITÀ PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS PER L'ESERCIZIO 1 GENNAIO 2001 - 31 DICEMBRE 2001

Documento predisposto ai sensi dell'articolo 2, comma 27, della legge 14 novembre 1995, n. 481

28 marzo 2002

AUTORITA' PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS - CONTO DEL BILANCIO (art. 30 del Regolamento di contabilità) RENDICONTO DELLA GESTIONE PER L'ESERCIZIO 1 gennaio 2001 - 31 dicembre 2001 - Entrate (in lire)

Tit.	Cat.	Cap.	Denominazione	GESTIONE DI COMPETENZA					GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI					Totale degli incassi	Consistenza dei residui attivi al 31/12/2001
				PREVISIONI DEFINITIVE	SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE	Residui all'inizio dell'esercizio	Riscossi	Rimasti da riscuotere	Totali	Variazioni		
					Riscosse	Rimaste da riscuotere	Totale								
			AVANZO DI AMMINISTRAZIONE ESERCIZIO 2000	13.776.084.885	-	-	-	13.776.084.885	-		-	-	-	-	-
I			**ENTRATE CORRENTI**												
	I		**Vendita di beni e servizi**	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-
			Totale categoria I	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-
	II		**Trasferimenti**												
		100	Contributo dello Stato per il funzionamento dell'Autorità		-	-	-		-	-	-	-		-	
		101	Contributo dei soggetti esercenti il servizio di e. e. e gas	33.797.075.000	33.797.075.000	-	33.797.075.000	0	-	-	-	-	0	33.797.075.000	-
			Totale categoria II	33.797.075.000	33.797.075.000	-	33.797.075.000	0	-	-	-	-	0	33.797.075.000	-
	III		**Redditi patrimoniali**												
		102	Interessi attivi	2.000.000.000	1.120.067.427	377.746.724	1.497.814.151	502.185.849	454.748.450	454.748.450	-	454.748.450	-	1.574.815.877	377.746.724
			Totale categoria III	2.000.000.000	1.120.067.427	377.746.724	1.497.814.151	502.185.849	454.748.450	454.748.450	-	454.748.450	-	1.574.815.877	377.746.724
	IV		**Entrate diverse**												
		104	Recuperi, rimborsi e proventi diversi	50.000.000	2.578.819	-	2.578.819	47.421.181	1.760.000	1.760.000	-	1.760.000	-	4.338.819	-
			Totale categoria IV	50.000.000	2.578.819	-	2.578.819	47.421.181	1.760.000	1.760.000	-	1.760.000	-	4.338.819	-
			TOTALE ENTRATE CORRENTI	35.847.075.000	34.919.721.246	377.746.724	35.297.467.970	549.607.030	456.508.450	456.508.450	-	456.508.450	0	35.376.229.696	377.746.724
II			**ENTRATE IN CONTO CAPITALE**												
	V		**Alienazione di beni patrimoniali**	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-
			Totale categoria V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	VI		**Prelievo dai fondi speciali**	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-
			Totale categoria VI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			TOTALE ENTRATE IN CONTO CAPITALE	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	
III	VII		**PARTITE DI GIRO E CONTABILITA' SPECIALI**												
			Partite di giro e contabilità speciali												
		105	Recupero anticipazioni al cassiere	50.000.000	23.000.000	-	23.000.000	27.000.000	-		-	-	-	23.000.000	-
		106	Ritenute previdenziali, assistenziali ed erariali sui compensi al Presidente ed ai membri dell'Autorità e sugli emolumenti al personale. Ritenuta di acconto su assegni, indennità e compensi al personale di altre Amministrazioni ed agli incaricati di particolari prestazioni. Ritenute per conto terzi	4.800.000.000	4.183.027.507	7.678.646	4.190.706.153	609.293.847	1.545.341	-	1.545.341	1.545.341	(1.545.341)	4.183.027.507	7.678.646

Tit.	Cat.	Cap.	Denominazione	GESTIONE DI COMPETENZA					GESTIONE DEI RESIDUI ATTIVI					Totale degli incassi	Consistenza dei residui attivi al 31/12/2001
				PREVISIONI DEFINITIVE	SOMME ACCERTATE			DIFFERENZE	Residui all'inizio dell'esercizio	Riscossi	Rimasti da riscuotere	Totali	Variazioni		
					Riscosse	Rimaste da riscuotere	Totale								
		107	Recupero anticipazioni all'Autorità per le comunicazioni	-	-	-	-		3 406 972	-	3 408 972	3 408 972	-	-	3 408 972
			Totale categoria VII	4.850.000.000	4.206.027.507	7.678.646	4.213.706.153	636.293.847	4.954.313	-	4.954.313	4.954.313	(1.545.341)	4.206.027.507	11.087.618
			TOTALE PARTITE DI GIRO E CONTABILITA' SPEC.	4.850.000.000	4.206.027.507	7.678.646	4.213.706.153	636.293.847	4.954.313	-	4.954.313	4.954.313	(1.545.341)	4.206.027.507	11.087.618
			TOTALE GENERALE	54.473.159.885	39.125.748.753	385.425.370	39.511.174.123	14.961.985.762	461.462.763	456.508.450	4.954.313	461.462.763	(1.545.341)	39.582.257.203	388.834.342

AUTORITA' PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS - CONTO DEL BILANCIO (art. 30 del Regolamento di contabilità) - RENDICONTO DELLA GESTIONE PER L'ESERCIZIO 1 gennaio 2001 - 31 dicembre 2001 - Spese (in lire)

Tit.	Cat.	Cap.	Denominazione	GESTIONE DI COMPETENZA					GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI					Totale dei pagamenti	Consistenza dei residui passivi al 31/12/2001
				PREVISIONI DEFINITIVE	SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE	Residui all'inizio dell'esercizio	Pagati	Rimasti da pagare	Totali	Variazioni		
					Pagate	Rimaste da pagare	Totale								
I			**SPESE CORRENTI**												
	I		**Spese per funzionamento degli organi istituzionali**												
		110	Compensi al Presidente ed ai Membri dell'Autorità	1 740 000 000	1 462 671 100		1 462 671 100	277 328 900		-	-	-	-	1 462 671 100	-
		111	Oneri previdenziali ed assistenziali a carico dell'Autorità	400 000 000	264 676 796	-	264 676 796	135 323 204	97 617 849	97 617 849	-	97 617 849	-	362 294 645	-
		112	Rimborso spese di missione al Presidente e ai Membri dell'Autorità	500 000 000	276 844 824	14 648 339	291 493 163	8 506 837	30 748 623	30 526 623	222 000	30 748 623	-	307 371 447	14 870 339
			Totale categoria I	**2.440.000.000**	**2.004.192.720**	**14.648.339**	**2.018.841.059**	**421.158.941**	**128.366.472**	**128.144.472**	**222.000**	**128.366.472**	-	**2.132.337.182**	**14.870.339**
	II		**Personale in attività di servizio**												
		115	Stipendi, retribuzioni ed altre indennità al personale	10 800 000 000	7 868 216 812	1 222 279 446	9 090 496 258	1 709 503 742	733 267 819	730 515 579	2 752 240	733 267 819	-	8 598 732 391	1 225 031 686
		116	Oneri previdenziali ed assistenziali a carico Autorità	4 200 000 000	2 492 000 173	114 088 558	2 606 088 731	1 593 911 269	694 349 344	694 349 344	-	694 349 344	-	3 186 349 517	114 088 558
		117	Compensi per lavoro straordinario al personale	300 000 000	151 303 461	17 051 558	168 355 019	131 644 981	28 735 530	28 735 530	-	28 735 530	-	180 038 991	17 051 558
		118	Indennità e rimborso spese di missione al personale	1 300 000 000	1 099 470 021	51 111 747	1 150 581 768	149 418 232	131 286 445	131 286 445	-	131 286 445	-	1 230 756 466	51 111 747
			Totale categoria II	**16.600.000.000**	**11.610.990.467**	**1.404.531.309**	**13.015.571.776**	**3.584.478.224**	**1.587.639.138**	**1.584.886.898**	**2.752.240**	**1.587.639.138**	**0**	**13.195.877.365**	**1.407.283.549**
	III		**Personale in quiescenza**												
		125	Accantonamento indennità di fine rapporto	900 000 000	18 747 336	582 572 414	601 319 750	298 680 250	1 347 727 565	119 669 059	1 228 058 506	1 347 727 565	-	138 416 395	1 810 630 920
		126	Accantonamento assegni integrativi pensioni	500 000 000	-	-		500 000 000	-	-	-	-	-	-	-
			Totale categoria III	**1.400.000.000**	**18.747.336**	**582.572.414**	**601.319.750**	**798.680.250**	**1.347.727.565**	**119.669.059**	**1.228.058.506**	**1.347.727.565**	**0**	**138.416.395**	**1.810.630.920**
	IV		**Acquisto di beni e servizi**												
		130	Spese per il funzionamento di Collegi, Comitati e Commissioni (compresi i compensi ai membri e le indennità di missione e spese trasporto)	800 000 000	20 761 477	184 226 855	204 988 332	595 011 668	338 248 752	81 098 352	257 150 400	338 248 752	0	101 859 829	441 377 255
		131	Compensi e rimborsi agli esperti per consulenze su specifici temi e problemi	1 200 000 000	320 959 750	741 008 875	1 061 968 625	138 031 375	564 044 400	139 593 696	424 450 704	564 044 400	(69 451 482)	460 553 446	1 106 008 097
		132	Canoni di locazione	3 300 000 000	2 587 599 865	258 360 000	2 845 959 865	454 040 135	-	-	-	-	0	2 587 599 865	258 360 000
		133	Spese per la manutenzione ordinaria, riparazione ed adattamento dei locali, installazione e manutenzione impianti tecnici, elettronici, di sicurezza e prevenzione. Manutenzione ed esercizio delle macchine d'ufficio, degli automezzi, dei beni mobili e degli arredi. Assistenza tecnica per i sistemi informatici	500 000 000	90 592 045	183 353 193	273 945 238	226 054 762	507 156 245	126 838 145	380 318 100	507 156 245	(334 048 000)	217 430 190	229 623 293
		134	Canoni di noleggio delle macchine d'ufficio, degli automezzi, di materiale tecnico ed informatico	300 000 000	172 564 010	27 400 816	199 964 826	100 035.174	53 319 041	53 319 041	-	53 319 041	0	225 883 051	27 400 816
		135	Spese per l'acquisto di giornali, riviste, periodici, raccolte di legislazione e giurisprudenza, pubblicazioni per gli uffici e rilegature. Spese per inserzioni, pubblicazioni e pubblicità	500 000 000	217 085 350	136 563 208	353 648 558	146 351 442	72 959 852	3 609 020	69 350 832	72 959 852	(54 290 832)	220 694 370	151 623 208
		136	Spese per acquisto di materiale di informazione e documentazione, per consultazione banche dati e per il collegamento in tempo reale con centri elettronici di altre Amministrazioni	150 000 000	30 510 885	49 883 417	80 394 302	69 605 698	82 638 400	58 665 414	23 972 986	82 638 400	(7 099 617)	89 176 299	66 756 786
		137	Spese d'ufficio, di stampa, di cancelleria e di materiale informatico	300 000 000	155 126 682	80 524 622	235 651 304	64 348 696	37 736 663	37 302 554	434 109	37 736 663	(434 109)	192 429 236	80 524 622

Tit.	Cat.	Cap.	Denominazione	GESTIONE DI COMPETENZA					GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI					Totale dei pagamenti	Consistenza dei residui passivi al 31/12/2001
				PREVISIONI DEFINITIVE	SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE	Residui all'inizio dell'esercizio	Pagati	Rimasti da pagare	Totali	Variazioni		
					Pagate	Rimaste da pagare	Totale								
		138	Spese per canone fornitura energia elettrica e manutenzione relativo impianto, spese per fornitura acqua e manutenzione impianto idrico, spese per riscaldamento, condizionamento d'aria dei locali e per la manutenzione del relativo impianto, spese per la manutenzione degli ascensori, spese per la pulizia dei locali, trasrochi e facchinaggio, spese per tassa smaltimento rifiuti solidi urbani	700 000 000	497 182 049	133 804 147	630 986 196	69 013 804	152 375 408	151 637 408	10 738 000	162 375 408	(10 738 000)	648 819 457	133 804 147
		139	Spese telefoniche, telegrafiche e postali	600 000 000	352 731 630	6 284 057	359 015 695	240 984 304	23 937 716	7 137 716	16 800 000	23 937 716	-	359 869 355	23 084 057
		140	Spese casuali	10 000 000	-	-	-	10 000 000	-	-	-	-	-	-	-
		141	Spese di rappresentanza	150 000 000	28 371 217	61 426 425	89 797 642	60 202 358	26 579 400	12 939 400	13 640 000	26 579 400	(13 640 000)	41 310 617	61 426 425
		142	Corsi di aggiornamento professionale per il personale e partecipazione alle spese per corsi indetti da Enti ed organismi vari	450 000 000	37 980 657	204 076 434	242 057 091	207 942 909	7 871 906	-	7 871 906	7 871 906	0	37 980 657	211 948 340
		143	Spese per l'organizzazione e la partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni	400 000 000	150 395 942	113 807 515	264 203 457	135 796 543	15 906 680	4 675 000	11 231 680	15 906 680	(9 631 680)	155 070 942	115 507 515
		144	Vigilanza locali	550 000 000	118 460 989	295 627 779	414 088 768	135 911 232	277 517 935	271 816 864	5 701 071	277 517 935	0	390 277 853	301 328 850
		145	Premi di assicurazione assistenza sanitaria integrativa	200 000 000	57 538 500	-	57 538 500	142 461 500	-	-	-	-	-	57.538 500	-
		146	Premi di assicurazione diversi	200 000 000	138 314 554	-	138 314 554	61 685 446	-	-	-	-	-	138 314 554	-
		147	Prestazioni di servizi resi da terzi	4 800 000 000	1 674 989 257	2 906 272 625	4 581 261 882	218 738 118	1 056 151 019	695 567 319	360 583 700	1 056 151 019	(113 398 418)	2 370 556 576	3 153 457 907
		148	Spese per liti, arbitraggi, notificazioni e oneri accessori	50 000 000	88 000	18 224 750	18 312 750	31 687 250	1 418 500	1 418 500	-	1 418 500	-	1 506 500	18 224 750
		149	Spese bancarie	15 000 000	1 680 211	-	1 680 211	13 319 789	297 070	297 070	-	297 070	-	1 977 281	-
			Totale categoria IV	15.175.000.000	6.652.933.079	5.400 844,718	12,053,777,797	3.121.222.203	3 228.158.987	1.645.915.499	1.582.243.488	3.228.158.987	(602.632.138)	8.298.849.578	6.380.456.068
	V		**Trasferimenti**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			Totale categoria V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	VI		Somme non attribuibili												
		160	Fondo di riserva	3 450 764 823	-	-	-	3 450 764 823	-	-	-	-	-	-	-
		161	Fondo compensazione entrate	8 957 395 062	-	-	-	8 957 395 062	-	-	-	-	-	-	-
			Totale categoria VI	12.408.159.885	-	-	-	12.408.159.885	-	-	-	-	-	-	-
			TOTALE SPESE CORRENTI	48.023.159.885	20.286.863.602	7,402.596.780	27,689,460 382	20.333.699.503	6.291.892.162	3.478.615.928	2.813.276.234	6.291.892.162	(602.632.138)	23.765.479 530	9.613.240.876
II			**SPESE IN CONTO CAPITALE**												
	VII		**Costituzione di fondi**												
		170	Accantonamento da destinarsi ai fondi di quiescenza	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			Totale categoria VII	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	VIII		**Beni mobili ed immobili, macchine ed attrezzature tecnico scientifiche**												
		180	Spese per l'acquisto di beni mobili, autovetture, macchine da scrivere, da calcolo, d'ufficio in generale attrezzature tecnico scientifiche, apparecchiature elettroniche per sistemi di rete	1 200 000 000	444 034 862	750 853 303	1 194 888 165	5 111 835	328 263 665	1 812.000	326 451 665	328 263 665	(128 091 665)	445 846 862	949 213 303
		181	Spese per l'acquisto e la rilegatura di libri e riviste professionali per la biblioteca	400 000 000	15 312 461	8 222 998	23 535 459	376 464 541	36 394 720	31 055 420	5 339 300	36 394 720	(5 339 300)	46 367 881	8.222 998

Tit.	Cat.	Cap.	Denominazione	GESTIONE DI COMPETENZA					GESTIONE DEI RESIDUI PASSIVI					Totale dei pagamenti	Consistenza dei residui passivi al 31/12/2001
				PREVISIONI DEFINITIVE	SOMME IMPEGNATE			DIFFERENZE	Residui all'inizio dell'esercizio	Pagati	Rimasti da pagare	Totali	Variazioni		
					Pagato	Rimasto da pagare	Totale								
		182	Acquisto immobile sede dell'Autorità Spese per opere di ripristino e trasformazione.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			Totale categoria VIII	1.600.000.000	459.347.323	759.076.301	1.218.423.624	381.576.376	364.658.385	32.867.420	331.790.965	364.658.385	(133.430.965)	492.214.743	957.436.301
			TOTALE SPESE IN CONTO CAPITALE	1.600.000.000	459.347.323	759.076.301	1.218.423.624	381.576.376	364.658.385	32.867.420	331.790.965	364.658.385	(133.430.965)	492.214.743	957.436.301
III			**PARTITE DI GIRO E CONTABILITA' SPECIALI**												
	IX		**Partite di giro e contabilità speciali**												
		190	Anticipazioni al cassiere per le piccole spese e per la corresponsione di anticipi al personale inviato in missione	50 000 000	23 000 000	-	23 000 000	27 000 000	-	-	-	-	-	23 000 000	-
		191	Versamento ritenute previdenziali, assistenziali ed erariali operate sui compensi al Autorità e sugli emolumenti al personale. Versamento ritenuta di acconto su assegni, indennità e compensi al personale di altre Amministrazioni ed agli incaricati di particolari prestazioni. Versamento ritenute per conto terzi. Versamento ritenuta d'acconto operata su emolumenti diversi	4 800 000 000	4 189 834 773	871 380	4 190 706 153	609 293 847	959 572 488	959 572 488	-	959 572 488	-	5 149 407 261	871 380
		192	Anticipazioni all'Autorità per le comunicazioni	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			Totale categoria IX	4.850.000.000	4.212.834.773	871.380	4.213.706.153	636.293.847	959.572.488	959.572.488	-	959.572.488	0	5.172.407.261	871.380
			TOTALE PARTITE DI GIRO E CONTABILITA' SPEC.	4.850.000.000	4.212.834.773	871.380	4.213.706.153	636.293.847	959.572.488	959.572.488	-	959.572.488	0	5.172.407.261	871.380
			TOTALE GENERALE	54.473.159.885	24.959.045.698	8.162.544.461	33.121.590.159	21.351.569.726	7.616.123.035	4.471.055.836	3.145.067.199	7.616.123.035	(736.063.103)	28.430.101.534	10.571.548.557

AUTORITA' PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS

CONTO DEL PATRIMONIO AL 31 DICEMBRE 2001 (art. 31 del Regolamento di contabilità)

RENDICONTO DELLA GESTIONE PER L' ESERCIZIO

1 gennaio 2001 - 31 dicembre 2001 (in lire)

ATTIVO

CONSISTENZA DI CASSA AL 31/12/2000	51.973.350.095	
AVANZO DI CASSA ESERCIZIO 2001	10.152.155.669	
TOTALE LIQUIDITA' DI CASSA AL 31/12/2001		**62.125.505.764**
RESIDUI ATTIVI:		**388.834.342**
BENI MOBILI ACQUISTATI NEGLI ESERCIZI PRECEDENTI		**2.204.430.516**
BENI MOBILI ACQUISTATI NELL'ESERCIZIO:		
Attrezzature informatiche e software		108.581.377
Mobili e arredi		153.215.485
Macchine d'ufficio		36.600.000
Impianti e sistemi telefonici		149.610.000
Materiale bibliografico		23.535.459
TOTALE BENI MOBILI ACQUISTATI NELL'ESERCIZIO		**471.542.321**
TOTALE ATTIVO: (lire)		**65.190.312.943**

PASSIVO:

RESIDUI PASSIVI:		**10.571.548.557**
di cui Trattamento per fine rapporto	1.810.630.920	
PATRIMONIO NETTO:		
Consistenza patrimoniale		2.675.972.837
Fondo compensazione entrate		40.000.000.000
Avanzo di amministrazione esercizi precedenti		4.818.689.823
Avanzo di amministrazione al 31/12/2001		7.124.101.726
TOTALE PATRIMONIO NETTO:		**54.618.764.386**
TOTALE PASSIVO		**65.190.312.943**

02A09056

DELIBERAZIONE 20 giugno 2002.

Regolamento recante la disciplina delle garanzie di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas. (Deliberazione n. 115/2002).

L'AUTORITÀ
PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS

Nella riunione del 20 giugno 2002,

Visti:

l'art. 3, ultimo comma, della legge 7 agosto 1990, n. 241 (nel seguito: legge n. 241/1990) quale si disciplina la motivazione dei provvedimenti amministrativi;

l'art. 22 della legge n. 241/1990, nel quale si riconosce a chiunque vi abbia interesse per la tutela di situazioni giuridicamente rilevanti il diritto di accesso ai documenti amministrativi;

l'art. 23 della legge n. 241/1990, nel quale si stabilisce che il diritto di accesso nei confronti delle Autorità di garanzia e di vigilanza si esercita nell'ambito dei rispettivi ordinamenti, secondo quanto previsto dall'art. 24 della legge n. 241/1990;

l'art. 24 della legge n. 241/1990, ed in particolare il comma 4, che vincola ogni pubblica amministrazione ad individuare, con uno o più regolamenti, le categorie di documenti da esse formati o comunque rientranti nella loro disponibilità da sottrarre all'accesso;

l'art. 25 della legge n. 241/1990, che determina le modalità di esercizio del diritto di accesso;

l'art. 6, comma 4, del regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas (di seguito: l'Autorità), approvato con deliberazione 11 dicembre 1996, n. 05/1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 93 del 22 aprile 1997 e successivamente modificato e integrato con deliberazione 20 febbraio 2001, n. 26/01 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 69 del 23 marzo 2001 (di seguito: il Regolamento), nel quale sono disciplinate le forme di esternazione delle deliberazioni di carattere generale dell'Autorità;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352, recante «Regolamento per la disciplina delle modalità di esercizio e dei casi di esclusione del diritto di accesso ai documenti amministrativi, in attuazione dell'art. 24, comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 8, recante la disciplina dei casi di esclusione;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481;

Considerato che:

le richiamate disposizioni della legge n. 241/1990 sono complessivamente dirette a realizzare il valore della trasparenza dell'azione amministrativa sia attraverso la formazione e pubblicazione di provvedimenti dai quali sia possibile evincere i presupposti di fatto e di diritto delle determinazioni con essi adottate, sia attraverso il riconoscimento del diritto di conoscere la documentazione preparatoria di dette determinazioni;

la richiamata disposizione del Regolamento deve essere integrata con la disciplina afferente la pubblicazione degli atti di carattere consultivo e propulsivo esercizio delle generali funzioni attribuite all'Autorità ai sensi della legge n. 481/1995 ovvero delle specifiche competenze di cui sia in tal senso investita l'Autorità nell'ambito della disciplina di provvedimenti di competenza di istituzioni terze;

Ritenuto che sia necessario:

adottare una disciplina organica delle garanzie di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Autorità a tal fine unificando e completando le disposizioni in materia di forme di esternazione degli atti di competenza dell'Autorità e le disposizioni in materia di esercizio del diritto di accesso ai documenti formati dall'Autorità o comunque rientranti nella sua disponibilità;

adottare disposizioni aventi ad oggetto sia i casi di esclusione del diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Delibera:

Di approvare l'allegato regolamento recante la disciplina delle garanzie di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas che costituisce parte integrante e sostanziale della presente proposta di delibera (allegato A):

Di dare mandato al presidente per le azioni a seguire.

Milano, 20 giugno 2002

Il presidente: RANCI

ALLEGATO A

REGOLAMENTO RECANTE LA DISCIPLINA DELLE GARANZIE DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA DELL'AUTORITÀ PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Definizioni

1.1. Nel presente regolamento:

a) l'espressione «Autorità» indica l'Autorità per l'energia elettrica e il gas;

b) l'espressione «Responsabile del procedimento» indica il responsabile del procedimento di accesso;

c) l'espressione «Ufficio» indica le Aree, i Servizi, le Divisioni, gli Uffici o comunque qualsiasi unità operativa che compone la struttura dell'Autorità.

Art. 2.
Oggetto

2.1. L'Autorità con il presente regolamento detta disposizioni sulla pubblicità degli atti e dei provvedimenti adottati nell'esercizio delle proprie competenze e garantisce l'accesso ai documenti da essa formati o comunque rientranti nella propria disponibilità, con le sole eccezioni definite negli articoli seguenti.

2.2. Il presente regolamento, in particolare:

a) individua i provvedimenti dei quali è disposta la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, nel Bollettino dell'Autorità o con altre modalità;

b) riconosce il diritto di accesso ai documenti amministrativi, formati o comunque rientranti nella disponibilità dell'Autorità;

c) individua le categorie di documenti amministrativi di cui alla lettera *b)*, sottratti all'accesso ai sensi dell'art. 24, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e dell'art. 8 del decreto, del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352;

d) determina le misure organizzative occorrenti per l'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi formati o rientranti nella disponibilità dell'Autorità, in attuazione dell'art. 22, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 3.
Pubblicità degli atti e dei provvedimenti dell'Autorità

3.1. La pubblicità delle deliberazioni a carattere generale è assicurata attraverso pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino di cui all'art. 2, comma 26, della legge n. 481/1995, e nel sito internet dell' Autorità.

3.2. Gli atti adottati dall'Autorità nell'esercizio delle funzioni consultive e propulsive di cui all'art. 2, comma 6 e all'art. 2, comma 12, lettera *a)*, della legge n. 481/1995, sono pubblicati nel Bollettino di cui all'art. 2, comma 26, della medesima legge e nel sito internet dell'Autorità.

3.3. I pareri obbligatori o facoltativi, nonché le proposte, resi nell'ambito di procedimenti per l'adozione di provvedimenti intestati ad amministrazioni terze sono pubblicati con le modalità indicate nel comma 3.2. La pubblicazione è rinviata alla pubblicazione del provvedimento cui l'atto si riferisce o esclusa in tutto o in parte, qualora, l'amministrazione cui è intestato detto provvedimento faccia formale richiesta in tal senso entro venti giorni dal ricevimento dell'atto dell'Autorità, con riferimento alla tutela degli interessi indicati nell'art. 24 della legge n. 241 del 1990.

CAPO II

DIRITTO DI ACCESSO

Art. 4.
Principi generali in materia di accesso

4.1. È riconosciuto l'accesso agli atti e ai provvedimenti formati dall'Autorità o comunque dalla stessa stabilmente detenuti, con le sole limitazioni di cui agli articoli seguenti, ai soggetti direttamente coinvolti o comunque titolari di un interesse giuridicamente rilevante, nonché ai portatori di interessi pubblici o privati ed alle associazioni interessate dall'emanazione del provvedimento. L'accesso è riconosciuto in misura corrispondente all'interesse giuridico fatto valere dall'istante e tenendo conto dell'interesse di eventuali controinteressati.

4.2. L'accesso è riconosciuto, ai sensi di cui al comma 4.1, anche nel corso dell'istruttoria dei procedimenti volti all' emanazione degli atti e provvedimenti.

Art. 5.
Principi generali in materia di esclusione dall'accesso

5.1. A norma dell'art. 8, commi 2 e 3, del decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352, l'esclusione di atti e documenti dall'accesso, prevista dal presente regolamento, è limitata a quanto necessario per la tutela degli interessi di cui all'art. 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e non è consentita quando la tutela stessa può essere efficacemente raggiunta con l'esclusione parziale o il differimento dell'accesso.

5.2. Restano salvi i casi di segreto o di divieto di divulgazione previsti dall'ordinamento, nonché di esclusione dall'accesso, previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 244.

Art. 6.
Accesso informale

6.1. Il diritto di accesso si esercita in via informale, mediante richiesta rivolta al responsabile del procedimento. Questa richiesta, ove possibile, è esaminata immediatamente e senza formalità e, se accolta, è assolta mediante indicazione della pubblicazione contenente quanto richiesto, esibizione dell'atto o del documento, ovvero, estrazione di copie dello stesso, previo, in questo ultimo caso, il rimborso delle spese di cui al successivo art. 10.

6.2. La richiesta può essere soddisfatta in ogni forma, anche diversa da quella cartacea.

Art. 7.
Accesso formale

7.1. Quando non è possibile l'accoglimento immediato della richiesta in via informale oppure quando sorgono dubbi sull'accessibilità o sull'ammissibilità della richiesta, il diritto di accesso si esercita in via formale.

7.2. Nel caso di cui al comma 7.1, il richiedente compila una richiesta su apposito modulo prestampato dell'Autorità, da presentarsi debitamente compilato al responsabile del procedimento.

7.3. L'interessato deve specificare gli estremi degli atti e dei documenti o comunque gli elementi che ne consentano la precisa individuazione, l'interesse che motiva la richiesta, le modalità con cui intende esercitare l'accesso, le proprie generalità e, ove occorra, i propri poteri rappresentativi.

7.4. Nel caso provenga da una pubblica amministrazione, da un ente, da un'impresa o da un'associazione, la richiesta è presentata dal titolare dell'ufficio interessato o dal responsabile del procedimento, ovvero dal legale rappresentante dell'ente, dell'impresa o dell'associazione o da persona fornita di apposita procura.

7.5. Le richieste per via postale, telefax o con altri mezzi, sono indirizzate all'Autorità per l'energia elettrica e il gas, piazza Cavour 5, 20121 Milano.

7.6. Ai fini della decorrenza del termine di trenta giorni, di cui all'art. 25, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241 fa fede il timbro a data dell'Autorità apposto su di essa nel giorno del suo arrivo.

7.7. Nel caso in cui la richiesta, comunque pervenuta, sia irregolare o incompleta, il responsabile del procedimento è tenuto entro dieci giorni a darne comunicazione al richiedente con mezzo idoneo ad accertarne la ricezione.

7.8. In questo caso, il termine di trenta giorni decorre dalla data di presentazione della richiesta perfezionata.

Art. 8.
Accoglimento o rigetto dell'istanza di accesso formale

8.1. Il responsabile del procedimento comunica, con ogni mezzo idoneo ad accertarne la ricezione, notizia dell'accoglimento o del rigetto dell'istanza di accesso formale. In caso di accoglimento, sono indicati l'Ufficio presso cui recarsi per prendere visione ed eventualmente estrarre copia del documento, l'orario durante il quale può avvenire l'accesso ed ogni altra informazione necessaria per poter concretamente esercitare tale diritto. L'eventuale rigetto dell'istanza deve essere motivato.

8.2. Fatte salve le eccezioni di legge o di regolamento, l'accoglimento dell'istanza di accesso ad un documento comporta la facoltà di accesso agli altri documenti nello stesso richiamati e appartenenti al medesimo procedimento.

Art. 9.
Visione dei documenti

9.1. L'esame dei documenti è gratuito. Esso ha luogo presso l'Ufficio indicato nell'atto di accoglimento della richiesta, nelle ore di ufficio ed alla presenza di impiegato o funzionario dell'Autorità.

9.2. Il richiedente è identificato mediante esibizione di un valido documento di riconoscimento e, ove occorra, mediante produzione di idonea documentazione. Il richiedente può farsi sostituire da persona da lui indicata a mezzo di delega cui deve essere allegata la fotocopia di un documento di riconoscimento.

9.3. È vietato asportare i documenti, tracciare scritte o segni su di essi o alterarli in qualunque modo.

9.4. Qualora sia possibile, la tutela degli interessi di cui agli articoli 12 e seguenti del presente regolamento è assicurata mediante limitazione del diritto di accesso a quelle parti dei documenti la cui visione o estrazione non comporti il pregiudizio degli interessi medesimi.

9.5. Il responsabile del procedimento verifica se, con riferimento al caso concreto ed all'interesse fatto valere dall'istante, l'accesso può essere esercitato nella forma della visione diretta dell'atto, senza estrazione di copia, quando tale modalità risulti comunque idonea a soddisfare l'interesse dell'istante e consenta una migliore utilizzazione delle risorse dell'ufficio.

Art. 10.
Estrazione di copia

10.1. Il rilascio di copie di atti o documenti amministrativi, compresi quelli di natura fotocinematografica ed elettromagnetica, è soggetto al pagamento dei soli costi di riproduzione, senza corresponsione di ulteriori oneri, ad eccezione dei diritti di ricerca e visura e dell'imposta di bollo per le copie dichiarate conformi all'originale.

10.2. I rimborsi per il rilascio di copie sono commisurati ai costi di riproduzione e sono determinate periodicamente, unitamente ai diritti di ricerca e visura, con delibera del Collegio.

10.3. Il pagamento dei rimborsi e dei diritti di ricerca e visura viene effettuato secondo modalità definite, con propria determinazione, dal Direttore generale.

Art. 11.
Responsabile per l'accesso

11.1. Responsabile del procedimento di accesso è il direttore o funzionario preposto o, su designazione di questo, altro funzionario addetto all'Ufficio competente a formare il documento o a detenerlo stabilmente.

11.2. Il responsabile provvede entro trenta giorni sulla richiesta di accesso.

CAPO III
ESCLUSIONE E DIFFERIMENTO DEL DIRITTO DI ACCESSO

Art. 12.
Categorie di documenti inaccessibili per motivi di ordine e sicurezza pubblica

12.1. In relazione all'esigenza di salvaguardare la sicurezza e l'ordine pubblico, sono sottratte all'accesso le seguenti categorie di documenti:

a) atti e documenti concernenti la sicurezza degli edifici destinati a Sede o Uffici dell'Autorità, l'organizzazione ed il funzionamento dei servizi di sicurezza in occasione di visite ufficiali di autorità civili o militari o di audizioni dei rappresentanti di associazioni o di organismi, la sicurezza del sistema informativo e di comunicazione dell'Autorità;

b) atti e documenti concernenti la sicurezza personale dei componenti l'Autorità, nonché dei dirigenti, funzionari, impiegati e collaboratori dell'Autorità medesima;

c) atti e documenti relativi alle modalità di trattazione delle informazioni e delle comunicazioni che debbono rimanere riservate;

d) atti e documenti concernenti la sicurezza delle fonti energetiche e dei relativi impianti.

Art. 13.
Categorie di documenti inaccessibili per motivi di tutela delle relazioni internazionali

13.1. In relazione all' esigenza di salvaguardare le relazioni internazionali, sono sottratti all'accesso i documenti inerenti ai rapporti tra l'Autorità e l'Unione europea nonché tra l'Autorità e gli organi di altri Stati od organizzazioni internazionali, dei quali non sia stata autorizzata la divulgazione.

Art. 14.
Categorie di documenti inaccessibili per motivi di riservatezza di terzi, persone, gruppi ed imprese

14.1. In relazione all'esigenza di salvaguardare la riservatezza di soggetti diversi dal richiedente l'accesso, sono sottratte all'accesso, salvo quanto previsto al successivo comma 14.2, le seguenti categorie di documenti:

a) documentazione matricolare, rapporti informativi e note caratteristiche del personale dell'Autorità;

b) accertamenti medico-legali e documenti concernenti la salute e le condizioni psico-fisiche delle persone;

c) documentazione concernente o comunque connessa a procedimenti penali, disciplinari, amministrativi, contabili o giurisdizionali in genere del personale dell'Autorità;

d) documenti amministrativi riguardanti le retribuzioni o i compensi corrisposti a singoli, documentazione attinente a provvedimenti individuali, accertamenti ispettivi ed amministrativo-contabili, per la parte relativa ad aspetti della vita privata delle persone;

e) documentazione relativa alla situazione finanziaria, economica e patrimoniale di persone, imprese o gruppi di imprese, comunque utilizzata ai fini dell'attività istituzionale dell' Autorità;

f) documentazione, comunicazioni, dichiarazioni, rese anche in sede di audizione, contenenti informazioni coperte da segreto commerciale, industriale o aziendale o delle quali, comunque, i rispettivi titolari chiedano formalmente, e l'Autorità disponga motivatamente, la segretazione in tutto o in parte;

g) segnalazioni o denunce di inadempimenti o violazioni nell'espletamento di attività nei settori dei servizi di pubblica utilità soggetti alla vigilanza dell'Autorità, limitatamente alla parte che consente l'individuazione del soggetto reclamante.

14.2. Con riferimento all'esigenza di cui al comma 14.1, è comunque garantita agli interessati la visione e l'estrazione di copia degli atti dei procedimenti amministrativi, la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere i loro interessi giuridici. In tal caso il diritto di accesso è consentito nei limiti in cui ciò sia necessario per assicurare il contraddittorio.

Art. 15.
Categorie di documenti inaccessibili per motivi di segretezza e riservatezza dell'amministrazione

15.1. In relazione alle esigenze correlate alla tutela del segreto d'ufficio od alla salvaguardia delle informazioni aventi comunque natura confidenziale o riservata sono sottratti all'accesso le seguenti categorie di documenti:

a) convenzioni o accordi tra l'Autorità ed altre pubbliche amministrazioni, per i quali non vi sia l'autorizzazione dell'altra amministrazione alla divulgazione;

b) dati, notizie ed informazioni acquisiti dall'Autorità nell'esercizio delle sue attribuzioni o di cui ciascun dipendente sia venuto a conoscenza a causa delle sue funzioni;

c) atti e corrispondenza inerente alla difesa dell'Autorità nella fase precontenziosa o contenziosa;

d) bozze o appunti illustrativi di atti o provvedimenti;

e) verbali delle riunioni dell'Autorità, nella parte in cui riguardino l'adozione di atti sottratti all'accesso a norma dei precedenti articoli.

Art. 16.
Differimento dell'accesso

16.1. Il responsabile del procedimento ha facoltà di differire l'accesso ai documenti richiesti fino a quando la conoscenza di essi possa compromettere o gravemente ostacolare il buon andamento dell'azione amministrativa.

16.2. Il responsabile del procedimento ha inoltre la possibilità di differire l'accesso qualora le istanze si riferiscano a:

a) documentazione relativa alle procedure concorsuali, selettive o di avanzamento del personale dipendente, fino all'esaurimento dei relativi procedimenti;

b) segnalazioni, atti o esposti informali di privati, associazioni, organizzazioni sindacali o di categoria, fino a quando in ordine ad essi non sia conclusa la necessaria istruttoria;

c) procedimenti di scelta del contraente per acquisto di beni, forniture e servizi, fino alla loro conclusione, salvo la segretazione anche successiva nei casi di brevetto o privativa industriale.

16.3 L'atto che dispone il differimento ne indica la durata e le motivazioni.

CAPO IV
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 17.
Disposizioni finali

17.1. L'espressione «Regolamento» indica il regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas (di seguito: l'Autorità), approvato con deliberazione 11 dicembre 1996, n. 05/1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 93 del 22 aprile 1997 e successivamente modificato e integrato con deliberazione 20 febbraio 2001, n. 26/01 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 69 del 23 marzo 2001 (di seguito: il Regolamento), nel quale sono disciplinate le forme di esternazione delle deliberazioni di carattere generale dell'Autorità.

17.2. L'art. 6, comma 4, del regolamento è abrogato.

17.3. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel sito internet dell'Autorità nonché nell'apposito bollettino di cui all'art. 2, comma 26, della legge 14 novembre 1995, n. 481.

ALLEGATO A

Fac-simile di domanda di accesso

All'Autorità per l'energia elettrica e il gas - Piazza Cavour n. 5 - 20121 MILANO

Il sottoscritto . . . .
nato a . . . . il . . . .
e residente in . . . . in via/piazza . . . .
n. . . . ., (in qualità di . . . .
. . . .)[1],

Chiede

di prendere visione e/o estrarre copia[2] dei seguenti atti amministrativi:
. . . .
. . . .
. . . .
. . . .[3].

A tal fine precisa di aver interesse ad accedere ai sopracitati atti in ragione di . . . .

Con osservanza.

. . . . , lì . . . .

(. . . . .)[4]

---

[1] Nel caso la richiesta provenga da una pubblica amministrazione, da un ente, da un'impresa o da un'associazione, specificare ed allegare il titolo da cui derivano i propri poteri rappresentativi (ad esempio, procura).

[2] Cancellare la parte che eventualmente non interessa.

[3] Specificare gli estremi degli atti e documenti che ne consentano la precisa individuazione (oggetto, data, numero di protocollo, ecc.).

[4] Da sottoscrivere in presenza e previa identificazione personale da parte di un dipendente dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas. Nel caso di richieste inviate per via postale, telefax o con altri mezzi, la sottoscrizione dovrà essere autenticata nei modi di legge.

02A09064

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Istituzione della sezione distaccata dell'Ambasciata d'Italia in Belgrado, operante in Pristina

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE
E CON
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

(Omissis).

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1° gennaio 2002 una sezione distaccata dell'Ambasciata d'Italia in Belgrado (Federazione Jugoslava) viene istituita in Pristina (Kossovo).

Art. 2.

L'organico della predetta sezione distaccata dell'Ambasciata in Belgrado è il seguente:

primo segretario (c)/secondo segretario (c);

cancelliere capo (vice commissario amministrativo consolare e sociale - vice commissario amministrativo-contabile)/cancelliere principale (cancelliere amministrativo - cancelliere contabile) - (due posti);

coadiutore superiore (assistente amministrativo)/coadiutore principale (coadiutore).

Art. 3.

Il presente decreto avrà effetto a far data dal 1° gennaio 2002 e sarà trasmesso all'Ufficio centrale di bilancio per il visto di competenza.

La spesa derivante dal presente decreto sarà fronteggiata con lo stanziamento iscritto sul capitolo 1503 del bilancio del Ministero degli affari esteri per l'anno finanziario 2002, che presenta la necessaria disponibilità, e sempre sul medesimo capitolo per gli anni successivi.

Roma, 10 maggio 2002

Il Ministro degli affari esteri: BERLUSCONI

Il Ministro delle attività produttive: MARZANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze: TREMONTI

02A09083

Limitazione di funzioni del titolare del Consolato onorario in Bilbao (Spagna)

IL DIRETTORE GENERALE PER IL PERSONALE

(Omissis).

Decreta:

Il sig. Giorgio Baravalle, console onorario in Bilbao (Spagna), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

1) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Madrid degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o di aeromobili nazionali o stranieri;

2) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Madrid delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi o di aeromobili;

3) ricezione e tramissione materiale al Consolato generale d'Italia in Madrid dei testamenti formati a bordo di navi o di aeromobili;

4) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Madrid degli atti dipendenti dall'apertura di successione in Italia;

5) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo;

6) rilascio di certificazioni (esclusi i certificati di residenza all'estero e i certificati di cittadinanza) vidimazioni e legalizzazioni;

7) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Madrid della documentazione relativa al rilascio di visti;

8) rinnovo di passaporti nazionali dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario, dopo aver interpellato, caso per caso, il Consolato generale d'Italia in Madrid;

9) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva ed istruzioni delle pratiche in materia di servizio militare, fermo restando la competenza per qualsiasi tipo di decisione al Consolato generale d'Italia in Madrid;

10) tenuta dello schedario dei cittadini, delle ditte italiane operanti nella circoscrizione e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 giugno 2002

Il direttore generale per il personale: DOMINEDÒ

02A09084

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367.

Cambi del giorno 15 luglio 2002

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0024
Yen giapponese	116,22
Corona danese	7,4289
Lira Sterlina	0,64130
Corona svedese	9,2400
Franco svizzero	1,4694
Corona islandese	85,24
Corona norvegese	7,3570
Lev bulgaro	1,9466
Lira cipriota	0,57753
Corona ceca	29,360
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	246,55
Litas lituano	3,4532
Lat lettone	0,5975
Lira maltese	0,4175
Zloty polacco	4,1943
Leu romeno	33073
Tallero sloveno	226,7767
Corona slovacca	44,563
Lira turca	1697000
Dollaro australiano	1,7839
Dollaro canadese	1,5371
Dollaro di Hong Kong	7,8186
Dollaro neozelandese	2,0518
Dollaro di Singapore	1,7432
Won sudcoreano	1169,40
Rand sudafricano	10,0501

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è ***1936,27.***

02A09313

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ultraflu» e «N-Acetilcisteina».

Estratto decreto n. 257 del 20 maggio 2002

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Unifarm S.p.a., con sede in via Provina, 3, frazione Ravina - Trento, con codice fiscale 00123510224.

Medicinale: ULTRAFLU.

Confezione: «200 mg compresse effervescenti» 20 compresse - A.I.C. n. 035445016.

Medicinale: N-ACETILCISTEINA.

Confezione: «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse - A.I.C. n. 034820023/G.

È ora trasferita alla società: Pliva Pharma S.p.a., con sede in via Tranquillo Cremona, 10 - Cinisello Balsamo (Milano), con codice fiscale 03227750969.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

02A09074

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Micogin»

Estratto decreto n. 298 del 14 giugno 2002

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società D&G S.r.l., con sede in vicolo de' Bacchettoni, 3, Pistoia, con codice fiscale 01239960477.

Medicinale: MICOGIN.

Confezione: crema derm. 30 g - A.I.C. n. 025055017, crema vag. 78 g 1% c/appl - A.I.C. n. 025055029, loz 30 ml 1% - A.I.C. n. 025055031, 15 ovuli vaginali 50 mg - A.I.C. n. 025055043.

È ora trasferita alla società: Pliva Pharma S.p.a., con sede in via Tranquillo Cremona, 10 - Cinisello Balsamo (Milano), con codice fiscale 03227750969.

Con conversione dell'autorizzazione a «medicinale generico», e conseguente variazione della denominazione in:

Medicinale ECONAZOLO.

Confezione: crema derm. 30 g - A.I.C. n. 025055017/G, crema vag. 78 g 1% c/appl - A.I.C. n. 025055029/G, loz 30 ml 1% - 025055031/G, 15 ovuli vaginali 50 mg - A.I.C. n. 025055043/G.

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare e contraddistinti dai vecchi codici di A.I.C. (025055017-025055029-025055031-025055043) non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

02A09075

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Euclorina»

Estratto provvedimento di modifica A.I.C. n. 273 del 17 giugno 2002

Specialità medicinale: EUCLORINA:

polv solub 10 bustine 2,5 g - A.I.C. n. 032056020;

polv solub 100 bustine 2,5 g - A.I.C. n. 032056032.

Società Bracco S.p.a., via Egidio Folli, 50 - 20134 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta prolungamento smaltirnento scorte.

«I lotti delle confezioni della specialità medicinale "Euclorina", polv solub 10 bustine 2,5 g - A.I.C. n. 032056020, "Euclorina", polv solub 100 bustine 2,5 g - A.I.C. n. 032056032, prodotti anteriormente al 25 giugno 2001 data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 244 del 23 aprile 2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori centottanta giorni a partire dal 20 giugno 2002».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

02A09071

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zoref»

Estratto provvedimento di modifica A.I.C. n. 300 del 24 giugno 2002

Specialità medicinale: ZOREF.

Società Glaxo Allen S.p.a., via A. Fleming, 2 - 37100 Verona.

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

«I lotti delle confezioni della specialità medicinale "Zoref" nelle forme, confezioni e numeri di A.I.C. elencate nel decreto n. 246 del 23 aprile 2001 e prodotti anteriormente al 23 luglio 2001 data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 246 del 23 aprile 2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori centottanta giorni a partire dal 18 luglio 2002».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

02A09073

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento di modifica A.I.C. n. 302 del 24 giugno 2002

Specialità medicinali: AUGMENTIN, BACTROBAN, BACTROBAN NASALE, BRONCHENOLO ANTIFLÙ, BRONCOMUCIL, BRONCONAIT, CADRATEN, CEFODIE, CINQUERIX, COALIP, CORSODYL, FLIXODERM, FLUXARTEN, HAVRIX, HIBERIX, INFANRIX, SEBERCIM, SEROXAT, TAGAMET, TIMENTIN, UROTRACTIN, VELAMOX.

Società Glaxosmithkline S.p.a., via A. Fleming, 2 - 37100 Verona.

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni delle specialità medicinali: «Augmentin» «1 g compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 026089019, «Augmentin» «312,5 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone - A.I.C. n. 026089045, «Augmentin» «312,5 mg granulato» 12 bustine - A.I.C. n. 026089058, «Augmentin» «1200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala - A.I.C. n. 026089072, «Augmentin» «2200 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone - A.I.C. n. 026089084, «Augmentin» «1 g granulato» 12 bustine - A.I.C. n. 026089108, «Bactroban» «2% pomata» 1 tubo da 15 g - A.I.C. n. 028978017, «Bactroban» nasale pomata intranasale 3 g 20% - A.I.C. n. 028980011, «Bronchitenolo antiflu» 10 bust. gran. limone 5 g s/zucc. - A.I.C. n. 028363024, «Broncomucil» «5% sciroppo» flacone 150 ml - A.I.C. n. 029550011, «Bronconait» «sciroppo» flacone 120 ml - A.I.C. n. 033530039, «Cadraten» 30 compresse 10 mg - A.I.C. n. 026242026, «Cefodie» IM 1 flac. 500 mg + 1 siringa/solv. - A.I.C. n. 025418070, «Cefodie» IM 1 flac. 1 g + 1 siringa/solv. - A.I.C. n. 025418082, «Cefodie» IV flac. 1 g + siringa/solv. - A.I.C. n. 025418106, «Cefodie» «0,5 g pediatrico» 1 flac. polv. liof. 0,5 g + fiala solv. per soluz. iniett. uso ev - A.I.C. n. 025418118, «Cefodie» «1 g» 1 flac. polv. liof. 1 g + fiala solv. per soluz. iniett. uso ev - A.I.C. n. 025418120, «Cefodie» «0,5 g pediatrico» 1 flac. poli. liof. 0,5 g + fiala solv. per soluz. iniett. uso im - A.I.C. n. 025418132, «Cefodie» «1 g» 1 flac. polv. liof. 1 g + fiala solv. per soluz. iniett uso im - A.I.C. n. 025418144, «Cinquerix» «polvere e sospensione per sospensione iniettabile» - 1 flac.no polv. sosp. iniett. + 1 sir. preriemp. sosp. iniett. conf. monod. - A.I.C. n. 033536018, «Coalip» 6 f 1000 u + 6 f 2 ml - A.I.C. n. 011926033, «Coalip» 6 f 2000 u + 6 f - A.I.C. n. 011926058, «Corsodyl» «200 mg/100 ml soluzione» flacone 150 ml - A.I.C. n. 014371037, «Corsodyl» «200 mg/100 ml spray per mucosa orale» 1 flacone 60 ml tappo nebulizz. - A.I.C. n. 014371052, «Corsodyl» «1% gel dentale» 1 tubo 30 g - A.I.C. n. 014371088, «Flixoderm» crema 0,05% 30 g - A.I.C. n. 029014014, «Flixoderm» unguento 0,005% 30 g - A.I.C. n. 029014038, «Fluxarten» «10 mg capsule rigide» 50 capsule rigide - A.I.C. n. 024410021, «Fluxarten» «5 mg capsule rigide» 50 capsule rigide - A.I.C. n. 024410045, «Havrix» «bambini sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 1 dose 0,5 ml - A.I.C. n. 028725101, «Havrix» «adulti sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 1 dose 1 ml - A.I.C. n. 028725125, «Hiberix» 1 flac. 1 dose vaccino liof. + 1 siringa solvente - A.I.C. n. 031902012, «Infanrix» «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml contenitore monodose - A.I.C. n. 029244023, «Infanrix» «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml contenitori monodose - A.I.C. n. 029244047, «Sebercim» 14 compresse 400 mg - A.I.C. n. 024997025, «Seroxat» «20 mg compresse» 12 compresse - A.I.C. n. 027963014, «Seroxat» «20 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 027963038, «Seroxat» «2 mg/ml sospensione orale» 1 flacone da 150 ml - A.I.C. n. 027963026, «Tagamet» «200» IM 12 fiale 2 ml 200 mg - A.I.C. n. 023572023, «Tagamet» «200» 50 compresse 200 mg - A.I.C. n. 023572047, «Tagamet» «400» 50 compresse 400 mg - A.I.C. n. 023572062, «Tagamet» «800» 30 compresse 800 mg - A.I.C. n. 023572124, «Tagamet» «800» 30 bustine 800 mg - A.I.C. n. 023572136, «Tagamet» «400» 50 bustine 400 mg - A.I.C. n. 023572148, «Timentin» IM 1 flac. 1,2 g + 1 fiala 2 ml - A.I.C. n. 027118013, «Timentin» IV 1 flacone 3,2 g - A.I.C. n. 027118025, «Urotractin» «mite» 20 capsule 200 mg - A.I.C. n. 023869011, «Urotractin» 20 capsule 400 mg - A.I.C. n. 023869023, «Velamox» 12 capsule 500 mg - A.I.C. n. 023097013, «Velamox» 1 flac. granul. sospensione estem. 100 ml 3,75% bb - A.I.C. n. 023097037, «Velamox» «500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 3 ml - A.I.C. n. 023097064, «Velamox» «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 5 ml - A.I.C. n. 023097088, «Velamox» 12 compresse 1 g - A.I.C. n. 023097102, prodotti anteriormente al 3 gennaio 2002 data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 741 del 12 dicembre 2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori centottanta giorni a partire dal 2 luglio 2002.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

02A09072

Rettifica al decreto di NCR n. 603 del 4 ottobre 2001

Estratto provvedimento di modifica A.I.C. n. 280 del 17 giugno 2002

Specialità medicinale: EPTAVIS:

«250 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 029419025.

Società Centro sperimentale del latte S.p.a. - via Vallazze, 87 - Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: rettifica al decreto di NCR n. 603 del 4 ottobre 2001.

Al decreto NCR n. 603 del 4 ottobre 2001, è rettificata la denominazione del produttore: da: «Società S.I.I.T. S.p.a.» è rettificato a: «Società S.I.I.T. S.r.l.».

02A09070

MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Concessione della protezione temporanea ai nuovi marchi d'impresa apposti sui prodotti o sui materiali che figureranno nell'esposizione «17º ABITARE IL TEMPO - Giornate internazionali dell'arredo», che avrà luogo a Verona dal 19 settembre 2002 al 23 settembre 2002.

Con decreto ministeriale del 26 giugno 2002 è stata concessa la protezione temporanea ai nuovi marchi d'impresa apposti sui prodotti o sui materiali che figureranno nell'esposizione «17º ABITARE IL TEMPO - Giornate internazionali dell'arredo» che avrà luogo a Verona dal 19 settembre 2002 al 23 settembre 2002.

02A09067

Concessione della protezione temporanea ai nuovi marchi d'impresa apposti sui prodotti o sui materiali che figureranno nell'esposizione «37ª MARMOMACC - Mostra internazionale di marmi, pietre e tecnologie», che avrà luogo a Verona dal 3 ottobre 2002 al 6 ottobre 2002.

Con decreto ministeriale del 26 giugno 2002 è stata concessa la protezione temporanea ai nuovi marchi d'impresa apposti sui prodotti o sui materiali che figureranno nell'esposizione «37ª MARMOMACC - Mostra internazionale di marmi, pietre e tecnologie» che avrà luogo a Verona dal 3 ottobre 2002 al 6 ottobre 2002.

02A09068

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(5651165/1) Roma, 2002 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Gestione Gazzetta Ufficiale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2002
(Salvo conguaglio)

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2002
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2002 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2002

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Gli abbonamenti tipo A, A1, F, F1 comprendono gli indici mensili

	Euro
Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
- annuale	**271,00**
- semestrale	**154,00**
Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:	
- annuale	**222,00**
- semestrale	**123,00**
Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:	
- annuale	**61,00**
- semestrale	**36,00**
Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:	
- annuale	**57,00**
- semestrale	**37,00**
Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:	
- annuale	**145,00**
- semestrale	**80,00**
Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:	
- annuale	**56,00**
- semestrale	**35,00**
Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
- annuale	**142,00**
- semestrale	**77,00**
Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):	
- annuale	**586,00**
- semestrale	**316,00**
Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):	
- annuale	**524,00**
- semestrale	**277,00**

*Integrando con la somma di € **80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2002.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**0,77**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**0,80**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**1,50**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	**0,80**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**0,80**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**0,80**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	**86,00**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**0,80**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	**55,00**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**5,00**

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	**253,00**
Abbonamento semestrale	**151,00**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**0,85**

Raccolta Ufficiale degli Atti Normativi

Abbonamento annuo	**188,00**
Abbonamento annuo per Regioni, Province e Comuni	**175,00**
Volume separato	**17,50**

TARIFFE INSERZIONI
(densità di scrittura, fino a 77 caratteri/riga, nel conteggio si comprendono punteggiature e spazi)

Inserzioni Commerciali per ogni riga, o frazione di riga	**20,24**
Inserzioni Giudiziarie per ogni riga, o frazione di riga	**7,95**

I supplementi straordinari non sono compresi in abbonamento.
I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero*, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate*, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 16716029 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gestione Gazzetta Ufficiale Abbonamenti Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035